

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-027983

(43)Date of publication of application : 29.01.2002

(51)Int.Cl. C12N 15/09

C12N 5/06

G06F 17/60

(21)Application number : 2000-211368

(71)Applicant : APPLIED CELL
BIOTECHNOLOGIES INC

(22)Date of filing : 12.07.2000

(72)Inventor : ISHIZUKA YASUYUKI

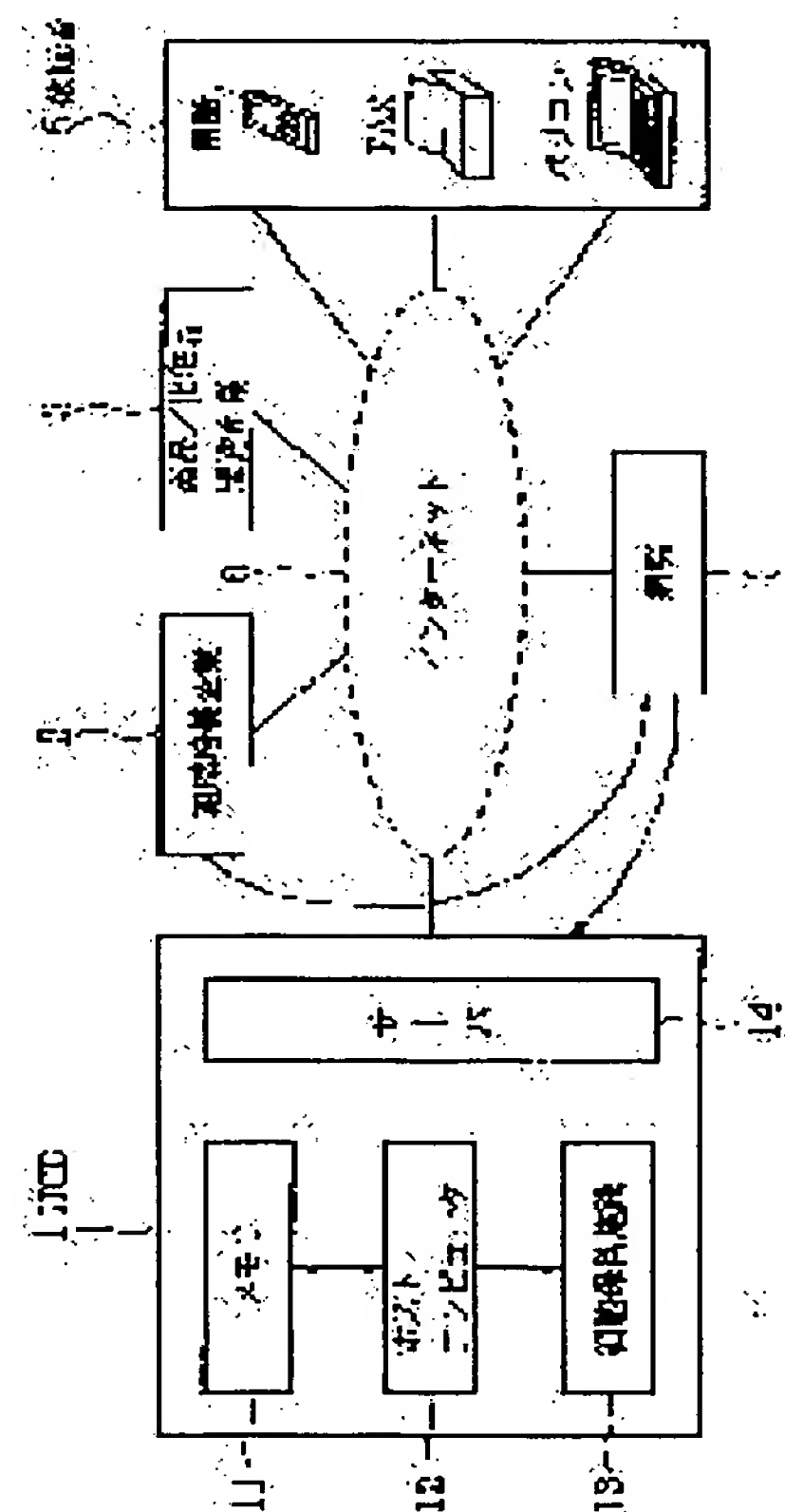
(54) CELL BANK SYSTEM AND METHOD FOR FREEZING AND THAWING CELL

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a cell bank system and a method for freezing/thawing cells which permit beforehand collecting cells, inspecting the information on the each cell, delivering the cells to in such companies, proliferating/ differentiating the cells, or producing order-made pharmaceuticals or cosmetics.

SOLUTION: This cell bank system has a means 13 for keeping collected cells collected from requester 5, and a memory 11 that stores the information on the preserved each cell, wherein the information on the cells preserved and genes thereof can be accessed via internet 6. The cells are transported to tissue culture companies 2 to proliferate/differentiate them according to the instruction of the requester 5, and are transported to

pharmaceutical/cosmetic-producing companies 3 to produce home-made pharmaceuticals or cosmetics.



[Date of request for examination] 12.07.2000

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number] 3414704

[Date of registration] 04.04.2003

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

*** NOTICES ***

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2. **** shows the word which can not be translated.

3. In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] The cell bank system characterized by having a receiving means to receive a perusal request of the data about the cell currently kept, and a display means to display the data about the cell currently kept and its gene information according to reception by said receiving means.

[Claim 2] reception by receiving means receive a perusal request of the data about the cell currently kept and its gene information, and said receiving means -- responding -- him -- him who searches for a check -- him by the check means and said he check means -- the cell bank system characterized by to have a display means display the data about the cell currently kept and its gene information, according to a check.

[Claim 3] The cell bank system according to claim 1 or 2 characterized by containing the gene information, the number of cells, an effective retention period, or a store method in the data about said cell and its gene information.

[Claim 4] Preservation and the defrosting approach of a cell that compute the rate of a viable cell after the 2nd carries out predetermined time culture, and this calculation result determines the store method or retention period of a cell after freezing a cell, and the 1st carrying out predetermined time maintenance of this freezing condition and thawing this.

[Claim 5] The store method or retention period of said cell is the preservation and the defrosting approach of a cell according to claim 4 which are characterized by differing according to the class of cell, or the condition of a cell.

[Translation done.]

*** NOTICES ***

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of the Invention] Especially this invention relates to freezing and the defrosting approach of the cell bank system and cell which keep the cell of the individual aiming at prevention or a diagnosis, and its gene information, in order to support individual medicine, cosmetics, and a life design about freezing and the defrosting approach of a cell bank system and a cell.

[0002]

[Description of the Prior Art] The place which keeps a healthy person's cell for prevention or the diagnostic purpose in preparation for emergency illness conventionally did not exist. This is because it was [that no profits are obtained even if it keeps people's cell] reasonable. However, the usefulness of its own blood has recently been gradually recognized with the aggravation with insufficient stored blood, its own blood was beforehand extracted before the operation, and it has used more often at the time of an operation.

[0003] Moreover, in the former, Conservation Act of a cell differed in every cell, fertilized egg, and organization (skin sheet). However, the treatment of changing Conservation Act in any way according to the class and its condition of a cell was not devised. Thus, it classified roughly with the cell, the fertilized egg, etc., and had stopped at taking different Conservation Act to them. Thus, it was recognition of extent of not understanding it every time it does not give it a try at the success or failure of the cryopreservation of a cell, and before the cryopreservation of a cell, the success or failure and survival rate were presumed, and it had not resulted by the idea of the store method in consideration of it, or the approach after defrosting.

[0004]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] However, in the former, self-cells (blood, skin, etc.) were extracted in preparation for an operation only after becoming sick, and preservation of only the short period of time to an operation was performed. However, when it was diagnosed that it was sick and the fact is in the case where the self-cell is already risked sick, or the past, it becomes the situation that a self-cell cannot be used for a therapy. Moreover, it is generated also when illness is discovered, and too late is not [cell extraction] of use in time. Then, in preparation for such an emergency situation, if possible, it is young and, moreover, the need of keeping the cell of a healthy

condition came out beforehand. In addition, the method of increasing the storage technique of a cell and a cell, and the retrogenerative medicine on the basis of differentiation (systematization, organ formation) of a cell have become still more possible by the advance of rapid medicine in recent years. Retrogenerative medicine is the medicine which is going to make sick and lost an organization and an organ from a self cell, without depending on transplantation from an artifact, or others or an animal. This is what becomes the mainstream of the medicine in the 21st century, and the technique in which it is in the limelight. However, although organizations and no organs can be reproduced from a self-cell at present, this medicine will be completed in the near future and it will be expected that almost all the cells of the body become refreshable. Therefore, it is greatly meaningful to build the system used when cryopreservation of the self-cell is carried out beforehand and it is needed.

[0005] It delivers a cell to a tissue-culture company, or a chemical / cosmetics industrial corporation, and aims at offering freezing and the defrosting approach of of the cell bank system and the cell which enable manufacture of the chemical of growth of a cell, differentiation, or an order maid, and cosmetics there while the purpose of this invention is made in view of the trouble which the above-mentioned Prior art has, extracts a client's cell beforehand and can peruse the information about a cell according to the demand from a client.

[0006]

[Means for Solving the Problem] In order to attain the above-mentioned purpose, the human cell bank (it abbreviates to HCB hereafter) of this invention is equipped with a receiving means to receive a perusal request of the data about the cell currently kept, and a display means to display the data about the cell currently kept according to reception by the receiving means. By a cell bank system equipped with each above-mentioned means being realized, it enables a client to be able to peruse the information about a cell at any time.

[0007] reception by receiving means to receive a perusal request of the data about the cell currently kept in other viewpoints, and the receiving means -- responding -- him -- him who searches for a check -- a check means and him -- him by the check means -- according to a check, it has a display means display the data about the cell currently kept By a cell bank system equipped with each above-mentioned means being realized, unjust access to a cell bank system can be prevented, and, thereby, leakage of the information about a client's individual humanity news, or a cell and its gene information can be prevented. Moreover, in other viewpoints, the number of cells, an effective retention period, or a store method is contained in the data about said cell and its gene information.

[0008] By taking such a data configuration, a client can peruse the number of cells, an effective cell preservation period, and a store method at any time. Moreover, in other viewpoints, after freezing a cell, and the 1st carrying out predetermined time maintenance of this freezing condition and thawing this, after the 2nd carries out predetermined time culture, the rate of a viable cell is computed, and this calculation result determines the store method or retention period of a cell. By taking the freezing approach of such a cell, or the defrosting approach, it becomes possible whether a cell can be saved and or not to judge an effective retention period in advance again, and futility can be lost as a result.

[0009] In other viewpoints, the store method or retention period of said cell is different

further again according to the class of cell, and the condition of a cell. By taking preservation or the retention period of such a cell, the optimal store method and the optimal retention period can be chosen according to the class of each cell, and its condition.

[0010]

[Embodiment of the Invention] Hereafter, the gestalt of suitable operation of this invention is explained to a detail, referring to a drawing, referring to an accompanying drawing. When client each people's cell is extracted beforehand, the cell is kept according to the purpose and the client itself needs, this invention checks its cell storage situation on the Internet, and issues directions required for the storage manager of HCB. A storage manager performs treatment according to the purpose according to directions of a client, and sends a client's cell to the time amount and the location which were specified. Moreover, with directions of a client, from a storage cell, gene information, the drugs induction trial using the cell, etc. are performed, and a client is notified of the result. these analyses and a trial situation -- at any time -- the Internet top -- a client -- according to questions and answers with a client, an in home DOKON cent and information disclosure are put into practice by opening to him. Moreover, the counselor of the speciality of cell medicine or playback medicine is stationed permanently, and let what is counseled explaining the iatrotechnique and science which are considered at a present stage be main point.

[0011] Drawing 1 is the block diagram showing the whole HCB configuration by the gestalt of 1 operation of this invention. As shown in drawing 1, the SEMBANKU system by the gestalt of this operation With HCB1 and the tissue culture company 2 which is connected to the Internet 6, is entrusted from HCB1, and performs growth of a client's 5 cell, and differentiation the chemical / cosmetics industrial corporation 3 which performs manufacture of a chemical or cosmetics based on the extract of a cell, the hospital 4 which sets to the tissue culture company 2 and gives it an operation and a therapy using the cell made to increase and specialize, and the client 5 who wishes freezing storage of the cell to HCB1 -- since -- it is constituted. In addition, with the gestalt of this operation, the tissue culture company 2, the chemical / cosmetics industrial corporation 3, and the hospital 4 shall be altogether connected to the Internet 6 in ****.

[0012] The cell storage facility 13 which is the cell storage means which carries out cryopreservation of the cell which extracted HCB1 from the client 5 in drawing 1, The memory 11 which is a storage means by which the information about the cell currently kept in a client's 5 individual humanity news and cell storage facility 13 is stored, the host computer 12 which controls the HCB1 whole, and the Internet 6 -- connecting -- the homepage of HCB1 -- a client 5 -- perusal -- possible -- making -- a server 14 -- since -- it is constituted.

[0013] In addition, in the above, inspection results, such as HIV-1 (human immunodeficiency virus -1: AIDS virus), HBV (hepatitis B virus: hepatitis B virus) and HCV (hepatitis C virus: hepatitis C virus), a rate of a viable cell, a cell gestalt, the fecundity of a cell, and microbial contamination (a mycoplasma, bacteria, yeast, mold, etc.), are contained in the information about a cell. Moreover, although the approach of choosing the cryopreservation method according to the condition of a cell, and preparing the management after defrosting beforehand is taken in this example, the following items are included in the condition of this cell.

[0014] 1) Cell total (if there are few cells, in connection with it, the number of cells after freezing defrosting will also decrease, and survival maintenance of a cell will become difficult).

2) Resistance over cryopreservation (resistance changes with classes of cell).

3) Elapsed time after [the body to] separation (from the body, if the time amount after separation is long to remainder, the vitality of a cell will decline).

4) Conservation Act to cryopreservation (it is Conservation Act taken after separating the cell of having dipped having put the cell on the bottom of a culture condition, or into the culture medium, having cooled, and is an important item.) The recovery factor after cryopreservation is so good that there are few damages to a cell.

[0015] The purpose which keeps a cell to the cell storage facility 13 in the gestalt of this operation is roughly classified into seven of the followings.

(1) Storage aiming at acquiring gene information (primary information) including gene diagnoses, such as a paternity test and SNP (Single Nucleotide Polymorphism: single nucleotide polymorphism), from a cell, for example.

(2) Storage aiming at acquisition of the gene of the cell which cultivates a cell, was proliferated and carried out the data of a drugs induction trial of an anticancer agent, cosmetics, etc., and a trial.

(3) Storage aiming at extracting, separating and refining components, such as protein which cultivates a cell, is made to increase and is made into the purpose from there.

[0016] (4) Storage after growth and differentiation aiming at pre-using for transplantation medicine histogenesis, the cell frozen since organ formation was carried out, an organization, and an organ of the cell after defrosting as it is.

(5) Growth and after [differentiation] histogenesis, storage aiming at carrying out organ formation and using for transplantation medicine. [proliferate the cell after defrosting and]

(6) Storage of totipotent (it had various organizations and the capacity which can carry out organ differentiation) ES (Embryonic Stem Cell: embryonic stem cell) cell.

(7) Commission storage from a hospital.

[0017] Client 5 individual's cell is extracted and cell storage for the purpose of (1) and (2) is kept by HCB1. A cell is extracted from a client 5, cell storage for the purpose of (3) and (4) is carried to HCB1, and it is kept. the directions from a client -- a cell -- **** -- ** -- growth and differentiation of are done, or a cell is conveyed to a hospital 4 via the tissue culture company 2, and it is returned to a client 5. Moreover, the thing which cell storage for the purpose of (5) and (6) performed growth of a cell and differentiation before storage, or was made to increase and specialize in the tissue culture company 2 (systematization, organ formation) is returned and kept to a cell bank. The information acquired in the analysis of a gene or an induction trial may be made to share through the case where only client 5 he is contacted, and the Internet 6, between a client 5 and the cell bank system participant in HCB1 and hospital 4 grade. In this case, it will be the requisite to obtain a client's consent. At this time, the third persons who can do collating with a client name and its data are only a medical practitioner, and medicine and a cosmetics coordinator.

[0018] the approach of an odontectomy of the approach of performing as the extraction approach of a cell using Metz, laser (surgical operation), etc. based on (1) client's volition, the cord blood at the time of (2) deliveries, and wisdom teeth (the 3rd molar) etc.

choosing an extractable stage, and extracting, and (3) -- three of the approaches by chance, such as illness and accident, can be considered again.

[0019] Freezing/thawing of the cell in the gestalt of this operation are performed as follows. First, pre cryopreservation which predicts the method of taking a measure in the case of the judgment of whether a cell can bear cryopreservation and thawing is performed. This pre experiment has two kinds of approaches. (1) Pack up a cell preservation tube with heat insulators, such as a paper towel, and since it soaks in every other [of a -80-degree C freezer] hour, and liquid nitrogen more than for 10 minutes and they are frozen, thaw by the usual approach. Or (2) moment refrigeration (since liquid nitrogen is frozen more than for 10 minutes, it thaws by the usual approach.) Next, although it moves to a number of a cell of thawed measurement, according to the gestalt of a cell, two kinds of approaches are taken also at this time. In the case of a suspension cell, it cultivates for 1 hour, and a trypan blue solution etc. dyes it, it measures a viable count and the number of dead cells by the counting chamber, and computes the survival rate of a cell. In the case of an adherent cell, a survival rate is computed after thawing from the number of cells which cultivated for 1 hour and adhered. The MTT reagent which measures the viability of a cell may be used except a trypan blue solution.

[0020] This MTT reagent is indicated by Gay, et al, The Living Skin Equivalent as a Model In Vitro for Ranking the Toxic Potential of Dermal Irritants, Toxic. In Vitro, 6, and 303-315 (1992). It is dependent on existence of a cell with the viability which has an unhurt mitochondrion function, and the metabolic turnover reduction to the blue formazan precipitate of meltable tetrazolium salt is used in order to calculate cytotoxicity. The MTT reagent is marketed by the trade name of MATRE from Toyobo.

[0021] It is as follows when the above-mentioned explanation is illustrated.

a part of extracted cell ** cell -- a short time -- gradual -- freezing or moment freezing ** -- [0022] which performs management according to ** result of a between freezing ** thawing ** 1-hour culture ** student / the number of dead cells which judges the possibility of calculation ** cell preservation comparatively (or survival rate) for 10 minutes Drawing 2 is the table showing the comparison of the number of cells of the first osteoblast by the pre cryopreservation method and the general cryopreservation method, and the first Homo sapiens keratinocyte. Hereafter, in order to show the description of a pre cryopreservation method, the comparison with a pre cryopreservation method and a general (simple) cryopreservation method is carried out using the first Homo sapiens osteoblast and the first Homo sapiens epidermis keratinized tissue.

[0023] First, the first Homo sapiens osteoblast and the first Homo sapiens keratinocyte are prepared to 1×10^6 pieces/ml, respectively. DMSO and the cell ice bunker (BLC-1: perfect science industry) of the culture medium which contains FBS (fetal calf serum) 20%, and ** marketing are made to suspend 10%, and it is put into a KURAI tube. ** Subsequently (A) By the pre cryopreservation method, the KURAI tube containing a cell is wound around 5-6-fold with a paper towel, and it soaks in every other hour and liquid nitrogen for 10 minutes into a -80-degree C freezer as it is. (B) By the general cryopreservation method, put a KURAI tube into BAISERU (Japanese freezer) beforehand cooled at 4 degrees C, and put into a -80-degree C freezer as it is. A tube is taken out from BAISERU after 2-hour progress, and it soaks in liquid nitrogen for 10 minutes. And the approach of of (A) and (B) takes out a tube from liquid nitrogen, and is immediately thawed in a 37-degree C water bath, it puts into the culture medium for

culture which cooled the cell at 4 degrees C beforehand and which contains FBS 20%, and centrifugal separation removes cryopreservation liquid. An adhering cell is measured, after making the optimum culture medium saved at 37 degrees C suspend finally and cultivating for 1 hour.

[0024] Although the survival rate and viability of the cell which serves as preservation criteria by the cell differ from each other, if a survival rate and a viability are 10% or less, the retention period of a standard will be made into five years, for example. And in order to raise cell density, as soon as small area, for example, a 3.5cm petri dish, performs and a cell pastes up, the cell culture after defrosting carries out culture-medium exchange, and removes quickly the dead cell which exists in large quantities. in addition, a pre cryopreservation method and a law -- the comparison of the class of cell by the general cryopreservation method currently performed as a method and the survival rate of the cell by the difference among freezing conditions is shown in drawing 2 .

[0025] Consequently, it was same between the general cryopreservation method when not using a program freezer for the first Homo sapiens osteoblast and the first Homo sapiens keratinocyte as cell cryopreservation liquid from the examination using 10%DMSO and the cel ice bunker of the culture medium which contains FBS 20%, and marketing, and the pre cryopreservation method. Therefore, it is thought that it is the same as the evaluation at the time of performing evaluation by the pre cryopreservation method by the general cryopreservation method. As a standard, if the survival rate and viability of a cell are 10% or less, it will carry out with the freezing process using a program freezer, and the rate of preservation will also assume about five years. Moreover, by there being no surviving cell, if a survival rate is 0.1% or less, cryopreservation will not carry out but will examine the cell cryopreservation liquid suitable for this cell.

[0026] Drawing 3 is drawing showing the functional block diagram of the software performed in the host computer of HCB. As shown in drawing 3 , the software of HCB1 a window / reception 16 unit which receives a client's admission, and him to whom a client actually checks whether you are him -- him who is a check means -- with the check unit 17 a client -- with his contents of a request, and the questionnaire unit 18 which checks the volition of cell storage It consists of the judgment unit 19 which judges whether admission to HCB1 is received, the information management unit 20 which saves the information of the client who registered as a club member, and the cell storage unit 21 which supervises the cell currently kept in the cell storage facility 13.

[0027] Each block shows each software unit until it keeps a cell from a receptionist of a client among drawing 3 . A client has you reply to a questionnaire from the personal computer of a house, after performing his check from the Internet, or the window and the terminal for reception of a place of business according to the contents chosen and requested. This is treatment which also judges the strength of the semantics which checks his request, and its volition and which is performed for accumulating. It judges whether in the judgment unit 19, admission to a cell bank is refused by analyzing the questionnaire result, or admission is received. That is told to a client when refusing admission. When receiving admission, while saving as a client's information by the information management unit 20, it also tells the cell storage facility 13 by the cell storage unit 21 if needed. When it is judged that admission is received, an authorization ID number is published by the client from the information management unit 20. A client uses this ID number for the next directions and a request.

[0028] Drawing 4 is a window and drawing showing the contents of reception according to business. The admission 30 to HCB, the cell storage registration 40, the cell extraction reservation 50, the cell extraction 60, inspection of a cell, etc. consist of 70. Hereafter, the case of each business is explained.

[0029] Drawing 5 is a flow chart which shows the procedure of admission business. A client performs admission procedure with the personal computer of a house from the terminal currently installed in the HCB place of business from the HCB homepage of the Internet (steps S31 and S32). It checks whether preliminary registry is carried out, when the result is judged (step S34) and it is judged from the judgment result responding to a questionnaire (step S33) that admission is appropriate (step S36), and when carrying out preliminary registry, registration is reserved and a temporary ID number is published to a client. In step S34, when admission is able to be refused, the reason is explained to a client (step S35).

[0030] Drawing 6 is a flow chart which shows a procedure in case the client by whom the temporary ID number was published performs cell storage registration. This registration has a client come to a place of business, and is advanced after that a client and a window person in charge agree. A window person in charge has a client input temporary ID, and checks that he is him (step S41). His future ascertainment can assume a voiceprint, a fingerprint, the iris, etc. other than a password. Next, it checks whether it registers or not (step S42) and registers, I will have you reply to a questionnaire (step S43). Next, when the result of a questionnaire is judged (step S44) and cell storage registration is permitted from a judgment result, ID1 is published to a client at the same time it performs contract with a client, preservation of the contents of a questionnaire, and communication to a cell extraction reservation system (step S46). In step S44, when cell storage registration is not permitted, the reason is explained to a client (step S45).

[0031] Drawing 7 is a flow chart which shows the procedure of cell extraction reservation. A client inputs ID1 using the terminal of installation to his personal computer and place of business, and goes into the cell extraction reservation system of a homepage. After performing his check (step S51), responding to a questionnaire (step S53), judge the result (step S54), and if reservation is good A reservation item is inputted (step S56), (step S52), and a result till then and data are kept as individual humanity news by the check being carried out, and ID2 is published to a client. In step S54, when judged with the result of a questionnaire being impossible, the reason is explained to a client (step S55).

[0032] Drawing 8 is a flow chart which shows the procedure of cell extraction. A client inputs ID2 using the terminal of installation to a place of business, and goes into the cell extraction facility reception system of a homepage. After performing his check (step S61), if it checks whether cell extraction is carried out (step S62) and a cell is extracted, responding to a questionnaire (step S63), the result will be judged (step S64), the result will be managed as individual humanity news, and authorization of cell extraction will be issued. By cell extraction authorization, cell extraction certification and ID3 are published to a client (step S66). And by cell extraction authorization, I have a client submit a cell written consent, and a cell is extracted. The extracted cell is conveyed to a cell storage facility. In step S64, when a judgment result is improper, the reason is explained to a client (step S65).

[0033] Drawing 9 is a flow chart which shows the procedure of a cytосcopy request. A

client inputs ID3 or ID4 into the homepage of HCB from his own personal computer, goes into a cytoscopy request screen, and advances like former below (step S71). ID4 is the ID number published by the client who already conducted cytoscopy. It checks whether it inspects (step S72), and responding to a questionnaire (step S73), from the result with which the questionnaire, and an inspection item and the purpose were doubled, the propriety of cytoscopy is judged (step S74), counseling before inspection is performed if needed, an inspection item is checked (steps S76 and S77), and it progresses to inspection and analysis. Moreover, these results and data are kept as individual humanity news. In step S74, when judged with the result of inspection being impossible, the reason is explained to a client (step S75).

[0034] Drawing 10 is a flow chart which shows a procedure in case counseling is an unnecessary item. After his check is made as for a client to the homepage of HCB after the input of ID3 or ID4 from its own personal computer (step S80), he is displayed on the inspection data about him, and the screen the explanation of whose is a display means (step S81). Inspection data and its explanation can be seen according to a screen display (steps S82 and S83). When it replied to the questionnaire (step S84), and counseling judges whether it is the need in the judgment unit 19 from the result (step S85) and it is judged with counseling being required, reservation and introduction of counselor are performed (step S86). In step S85, when counseling is judged to be unnecessary, it checks whether he wishes to advise (step S87), and when an adviser is required, an adviser and a specialist are introduced and they are interviewed (step S88). Since I have you come to a place of business and there is an interview with an adviser when a member does cell storage registration, for latency-time saving, preliminary registry is performed in the sense of reservation, and is got. Consequently, registration is reserved and a screen is ended.

[0035] Drawing 11 is a flow chart which shows the procedure in the case of being an item being counseled. A client inputs ID3 or ID4 into the homepage of HCB from the terminal of a place of business (step S90), and a registration screen is displayed (step S91). After being able to perform his check, it judges whether counseling was received or not (step S92). If it is the result of getting to know for the first time when having not received counseling of an inspection result to know namely, the outline of a result (data) is shown (step S96), and when the result of (step S97) and a questionnaire also supports it by the case where it hopes that he wants to know in more detail, in order to tell a result from (step S98) and counselor, the reservation and introduction will be carried out (step S99). On the other hand, a result (data) can be seen, when counseling is already received from counselor and the result is being heard (step S93). An expert will be introduced if there is consultation about the result (step S94) (step S95).

[0036] Drawing 12 is an example of a display from the homepage screen of HCB to an individual page screen. If the member by whom the ID number is published chooses "a member's page" from the homepage of HCB, degree screen will be displayed and "registration reservation" and "cell extraction reservation" will be chosen from this screen. Here, if "an individual page" is chosen, that next screen will be displayed and a check and an inspection request of his data will be performed from this screen. In the first screen, only the client by whom ID is published can go to the next member's screen.

[0037] Drawing 13 is the selection screen of option data. In the screen of the individual

page shown in drawing 11 , selection of "option data" displays this screen. "Analysis data", "data dispatch", etc. are chosen from this screen. drawing 14 -- him -- it is the display screen of data. In the screen of the individual page shown in drawing 11 , selection of "he data" displays this screen. A client's ID number, the master data, etc. are displayed on this screen. Drawing 15 is the selection screen of an inspection request. This screen will be displayed if "an inspection request" is chosen in the screen of the individual page shown in drawing 11 . In this screen, if an "item" is chosen, the screen which chooses the contents of the item will be displayed, and if the "purpose" is chosen, that purpose selection screen will be displayed.

[0038] Drawing 16 is the selection screen of counseling. In the screen of the individual page shown in drawing 11 , selection of a "KAUNSEN ring" displays this screen. "The contents of consultation", a "questionnaire", etc. are chosen from this screen. Drawing 17 is the selection screen of an activity situation. In the screen of the individual page shown in drawing 11 , selection of an "activity situation" displays this screen. "The storage area of a cell" and an "advance situation" are chosen from this screen.

[0039] The record medium which memorized the program which performs actuation of a cell bank system may be ROM, and may be CD-ROM which can be read in program readers (not shown), such as a CD-ROM driver, being formed as external storage, and inserting there. Moreover, the above-mentioned record media may be semiconductor memory, such as a magnetic tape, a cassette tape, a floppy (trademark) disk, a hard disk, and MO/MD/DVD.

[0040] In addition, although this invention was explained taking the case of the case where the tissue culture company, the chemical / cosmetics industrial corporation, the hospital, etc. are connected to the Internet, it is not necessarily limited to this gestalt, and there are nothings, for example, it connects with the sport gym, the restaurant, etc., and you may enable it to use it for planning and menu creation of a loss-in-quantity schedule for a diet. Moreover, it cannot be overemphasized that its service can be given when it does not stop only at domestic since the cell bank system 1 uses the Internet, but a client traveled and takes an official trip to overseas.

[0041]

[Effect of the Invention] As mentioned above, according to this invention, the following remarkable effectiveness is done so.

- (1) In analyzing the cell saved in the past, an exact sick diagnosis and an exact sick paternity test are attained.
- (2) By having sick and preparing a self-cell beforehand, a self-organ can be made from a self-cell, for transplantation, it becomes unnecessary to newly look for a donor, and a survival rate also improves remarkably.
- (3) Self health care and therapy can be actively considered now.
- (4) If the organ made from the self-cell is transplanted, since it is not necessary to use an immunosuppresant, pain is mitigable with the fall of the side effect.
- (5) Spread of organ dealing can be prevented.
- (6) Since drugs can be prepared according to their body and sick class, a health care cost can be held down at a low price.
- (7) Since the cosmetics suitable for their skin can be chosen or it can manufacture, troubles, such as surface deterioration and inflammation, can be prevented.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2. **** shows the word which can not be translated.

3. In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1] It is the block diagram showing the whole HCB configuration by the gestalt of 1 operation of this invention.

[Drawing 2] It is the table showing the comparison of the number of cells of the first osteoblast by the pre cryopreservation method and the general cryopreservation method, and the first Homo sapiens keratinocyte.

[Drawing 3] It is drawing showing the functional block diagram of the software performed in the host computer of HCB.

[Drawing 4] They are a window and drawing showing the contents of reception according to business.

[Drawing 5] It is the flow chart which shows the procedure of admission business.

[Drawing 6] It is the flow chart which shows a procedure in case the client by whom the temporary ID number was published performs cell storage registration.

[Drawing 7] It is the flow chart which shows the procedure of cell extraction reservation.

[Drawing 8] It is the flow chart which shows the procedure of cell extraction.

[Drawing 9] It is the flow chart which shows the procedure of a cytосcopy request.

[Drawing 10] It is the flow chart which shows a procedure in case counseling is an unnecessary item.

[Drawing 11] It is the flow chart which shows the procedure in the case of being an item being counseled.

[Drawing 12] It is an example of a display from the homepage screen of HCB to an individual page screen.

[Drawing 13] It is the selection screen of option data.

[Drawing 14] It is the display screen of the data.

[Drawing 15] It is the selection screen of an inspection request.

[Drawing 16] It is the selection screen of counseling.

[Drawing 17] It is the selection screen of an activity situation.

[Description of Notations]

1 HCB (Human Cell Bank)

2 Tissue Culture Company

3 Chemical / Cosmetics Industrial Corporation

4 Hospital

5 User

- 6 Internet
- 11 Memory
- 12 Host Computer
- 13 Cell Storage
- 14 Server
- 16 Window / Reception Unit
- 17 He Check Unit
- 18 Questionnaire Unit
- 19 Judgment Unit
- 20 Information Management Unit
- 21 Cell Storage Unit
- 30 Admission
- 40 Registration
- 50 Cell Extraction Reservation
- 60 Cell Extraction
- 70 Cytoscopy

[Translation done.]

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2002-27983
(P2002-27983A)

(43)公開日 平成14年1月29日(2002.1.29)

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-マ-ト*(参考)
C 1 2 N 15/09		G 0 6 F 17/60	1 2 6 G 4 B 0 2 4
5/06			1 2 6 Z 4 B 0 6 5
G 0 6 F 17/60	1 2 6	C 1 2 N 15/00	A
		5/00	E

審査請求 有 請求項の数 5 O L (全 14 頁)

(21)出願番号 特願2000-211368(P2000-211368)

(22)出願日 平成12年7月12日(2000.7.12)

(71)出願人 301058137

株式会社エーシーバイオテクノロジーズ
茨城県つくば市妻木210番地4

(72)発明者 石塚 保行

神奈川県川崎市麻生区虹ヶ丘1-11-3

(74)代理人 100112874

弁理士 渡邊 薫

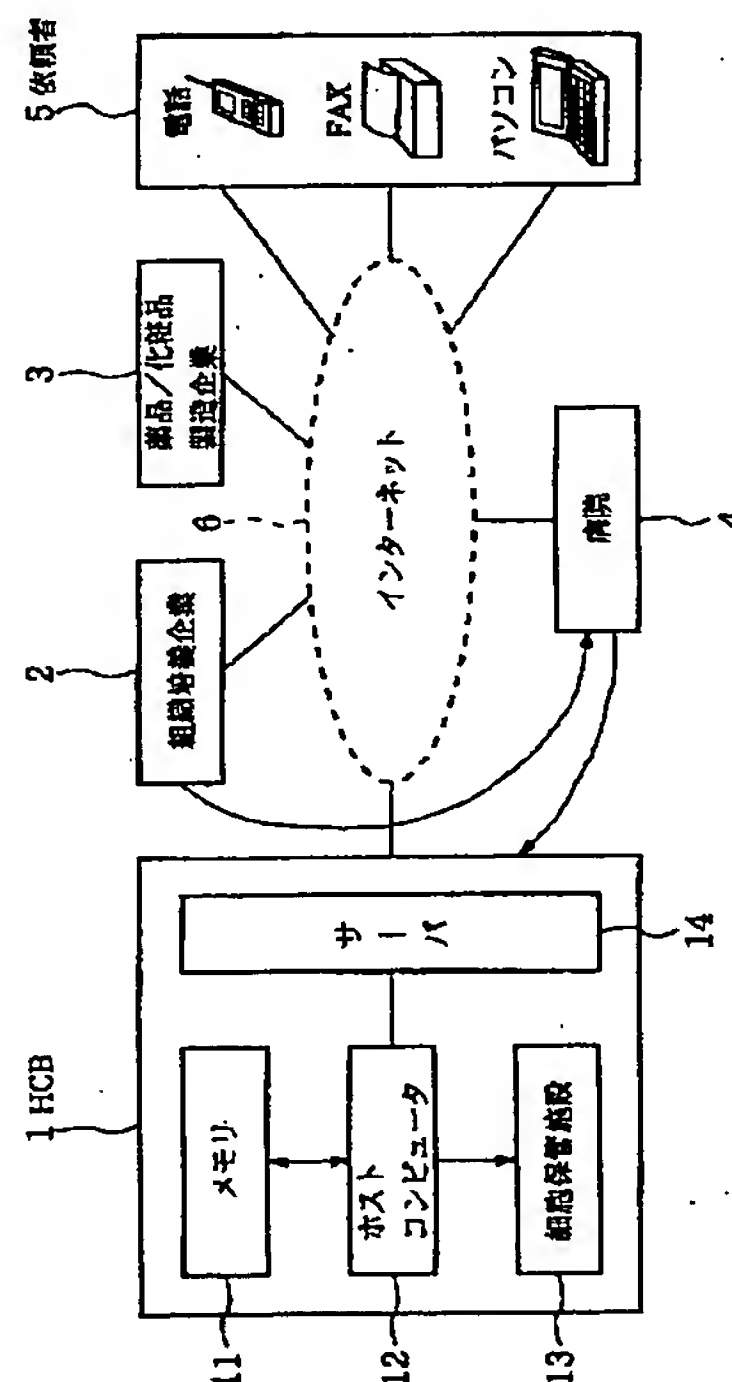
Fターム(参考) 4B024 AA01 AA20 GA18 GA30 HA20
4B065 AA90X BD09 CA44 CA50

(54)【発明の名称】 セルバンクシステム及び細胞の凍結及び解凍方法

(57)【要約】

【課題】 細胞を予め採取しておき、依頼者からの要求に応じて、細胞に関する情報を閲覧できると共に、細胞を複数の企業に配達し、そこで細胞の増殖、分化、あるいはオーダーメイドの薬品、化粧品の製造を可能にするセルバンクシステム及び細胞凍結/解凍方法を提供する。

【解決手段】 セルバンクシステムは、依頼者5から採取した細胞を保管しておく細胞保管手段13と、保管されている細胞に関する情報が格納されているメモリ11とを備え、インターネット6を経由して保管しておいた細胞及びその遺伝子情報を随時閲覧できる。また、依頼者5からの指示により、細胞を組織培養企業2に輸送して、増殖、分化させると共に、薬品/化粧品製造企業3に輸送して、ホームメイドの薬品及び化粧品の製造する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 保管している細胞に関するデータの閲覧依頼を受信する受信手段と、

前記受信手段による受信に応じて、保管している細胞及びその遺伝子情報に関するデータを表示する表示手段とを備えることを特徴とするセルバンクシステム。

【請求項2】 保管している細胞及びその遺伝子情報に関するデータの閲覧依頼を受信する受信手段と、

前記受信手段による受信に応じて、本人確認を求める本人確認手段と、

前記本人確認手段による本人確認に応じて、保管している細胞及びその遺伝子情報に関するデータを表示する表示手段とを備えることを特徴とするセルバンクシステム。

【請求項3】 前記細胞及びその遺伝子情報に関するデータには、その遺伝子情報、細胞数、有効保存期間、又は、保存方法が含まれることを特徴とする請求項1又は2記載のセルバンクシステム。

【請求項4】 細胞を凍結させ、この凍結状態を第1の所定時間維持し、これを解凍してから、第2の所定時間培養してから生細胞の割合を算出し、この算出結果により細胞の保存方法又は保存期間を決定する細胞の保存及び解凍方法。

【請求項5】 前記細胞の保存方法又は保存期間は、細胞の種類又は細胞の状態に応じて異なることを特徴とする請求項4記載の細胞の保存及び解凍方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、セルバンクシステム及び細胞の凍結及び解凍方法に関し、特に、個人の医療、美容、生活設計を支援するために、予防や診断を目的とした個人の細胞及びその遺伝子情報を保管するセルバンクシステム及び細胞の凍結及び解凍方法に関する。

【0002】

【従来の技術】従来、万一の病気に備えて健康な人の細胞を予防や診断目的で保管するところは存在しなかった。これは、人の細胞を保管しても何の利益も得られないという理由があったためである。ところが、最近になって、保存血液不足の深刻化に伴い自分の血液の有用性が次第に認知され、手術前に予め自分の血液を採取しておき、手術時に用いることが多くなってきた。

【0003】また、従来において、細胞の保存法は、細胞、受精卵、組織（皮膚シート）ごとに異なっていた。しかし、細胞の種類やその状態に応じて何ら保存法を変えろといった処置は講じていなかった。このように、細胞、受精卵等と大雑把に分類し、それらに対して異なる保存法を採るに留まっていた。このように、細胞の凍結保存の成否は、実際にやってみなくては分からないというような程度の認識で、細胞の凍結保存の前にその成否や生存率を推定し、それを考慮した保存方法や解凍後の

処理法の想到までには到っていなかった。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら従来においては、病気になって初めて自己細胞（血液や皮膚等）を手術に備えて採取し、手術までの短期間だけの保存が行われていた。しかし、病気と診断された時点で、既に自己細胞が病気に冒されている場合や過去にその事実があった場合は、治療に自己細胞を使えない状況となる。又、病気が発見された時点で、手遅れで時間的に細胞採取が間に合わない場合も生じる。そこで、このような救急の事態に備えて予め、しかもなるべく若く、健康な状態の細胞を保管しておく必要性が出てきた。加えて、近年の急速な医学の進歩で細胞の保管技術や細胞の増殖法、更には細胞の分化（組織化、臓器形成）を基礎とした再生医学が可能となってきた。再生医学は病気で失われた組織、臓器を人工物や他人あるいは動物からの移植に頼らずに、自己の細胞から作り出そうとする医療である。これは21世紀の医療の主流になるものと脚光を浴びている技術である。ところが、現時点では全ての組織、臓器が自己細胞から再生できないが、近い将来この医療が完成し、人体のほとんどの細胞が再生可能になるものと予想される。そのために自己細胞を予め凍結保存しておき、必要になったときに利用するシステムを構築することは大いに意義があることである。

【0005】本発明の目的は、上記の従来の技術が有する問題点に鑑みなされたものであって、依頼者の細胞を予め採取しておき、依頼者からの要求に応じて、細胞に関する情報を閲覧できると共に、細胞を組織培養企業や薬品/化粧品製造企業に配達し、そこで細胞の増殖、分化、あるいはオーダーメイドの薬品、化粧品の製造を可能にするセルバンクシステム及び細胞の凍結及び解凍方法を提供することを目的とする。

【0006】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために本発明のヒューマンセルバンク（以下、HCBと略す）は保管している細胞に関するデータの閲覧依頼を受信する受信手段と、受信手段による受信に応じて、保管している細胞に関するデータを表示する表示手段と、を備えるものである。上記の各手段を備えるセルバンクシステムが実現されることで、依頼者は細胞に関する情報を随時閲覧できることが可能になる。

【0007】他の観点において、保管している細胞に関するデータの閲覧依頼を受信する受信手段と、受信手段による受信に応じて、本人確認を求める本人確認手段と、本人確認手段による本人確認に応じて、保管している細胞に関するデータを表示する表示手段とを備える、ものである。上記の各手段を備えるセルバンクシステムが実現されることで、セルバンクシステムへの不正なアクセスを防止し、これにより、依頼者の個人情報や細胞及びその遺伝子情報に関する情報の漏洩を防ぐことがで

きる。又、他の観点において、前記細胞及びその遺伝子情報に関するデータには、細胞数、有効保存期間、又は、保存方法が含まれる、ものである。

【0008】このようなデータ構成を採ることで、依頼者は、細胞数、有効細胞保存期間、及び保存方法を随時閲覧することができる。又、他の観点において、細胞を凍結させ、この凍結状態を第1の所定時間維持し、これを解凍してから、第2の所定時間培養してから生細胞の割合を算出し、この算出結果により細胞の保存方法又は保存期間を決定する、ものである。このような細胞の凍結方法又は解凍方法を採ることで、細胞が保存可能かどうか、また、有効保存期間を事前に判定することが可能になり、結果として、無駄をなくすることができる。

【0009】さらに又、他の観点において、前記細胞の保存方法又は保存期間は、細胞の種類及び細胞の状態に応じて異なる、ものである。このような細胞の保存又は保存期間を採ることで、個々の細胞の種類及びその状態に応じて最適の保存方法と保存期間を選択できる。

【0010】

【発明の実施の形態】以下、添付図面を参照しながら本発明の好適な実施の形態を図面を参照しながら詳細に説明する。本発明は、予め依頼者各個人の細胞を採取し、目的に応じて細胞を保管しておき、依頼者自身が必要とする時、自分の細胞保管状況をインターネット上で確認し、HCBの保管管理者に必要な指示を出す。保管管理者は依頼者の指示に従い目的に応じた処置を行い、指定された時間と場所に依頼者の細胞を届ける。又、依頼者の指示で保管細胞より、遺伝子情報やその細胞を用いた薬剤感応試験等を行い、その結果を依頼者に通知する。これらの解析、試験状況も、随時インターネット上で依頼者本人に公開することで、依頼者との質疑応答に応じてインホームドコンセントと情報公開を徹底させる。また、細胞医療や再生医療の専門のカウンセラを常駐させて、現段階で考えられる医療技術、科学について解説しながらカウンセリングを行う、ことを主旨とするものである。

【0011】図1は、本発明の一実施の形態によるHCBの全体構成を示すブロック図である。図1に示すように、本実施の形態によるセンバンクシステムは、HCB1と、インターネット6に接続され、HCB1から委託されて依頼者5の細胞の増殖、分化を行う組織培養企業2と、細胞の抽出物を基に薬品や化粧品の製造を行う薬品/化粧品製造企業3と、組織培養企業2において増殖、分化させた細胞を用いて手術や治療を行う病院4と、HCB1への細胞の凍結保管を希望する依頼者5と、から構成される。なお、本実施の形態では、便宜的に組織培養企業2、薬品/化粧品製造企業3、病院4は、すべてインターネット6に接続されているものとする。

【0012】図1において、HCB1は、依頼者5から

採取した細胞を凍結保存しておく細胞保管手段である細胞保管施設13と、依頼者5の個人情報及び細胞保管施設13に保管されている細胞に関する情報が格納されている記憶手段であるメモリ11と、HCB1全体を制御するホストコンピュータ12と、インターネット6に接続して、HCB1のホームページを依頼者5が閲覧可能なようにするサーバ14と、から構成される。

【0013】なお、上記において、細胞に関する情報には、HIV-1 (human immunodeficiency virus-1: エイズウイルス)、HBV (hepatitis B virus: B型肝炎ウイルス)、HCV (hepatitis C virus: C型肝炎ウイルス)、生細胞率、細胞形態、細胞の増殖性、微生物汚染(マイコプラズマ、細菌、酵母、カビ等)等の検査結果が含まれる。また、本実施例では、細胞の状態に応じた凍結保存法を選択し、解凍後の対処を予め用意しておく方法を採用しているが、この細胞の状態には、以下の項目が含まれる。

【0014】1)細胞総数(細胞の数が少ないとそれに伴い凍結解凍後の細胞数も少なくなり、細胞の生存維持が難しくなる)。

2)凍結保存に対する抵抗性(細胞の種類により抵抗性が異なる)。

3)人体から分離後の経過時間(人体から分離後の時間が余りに長いと細胞の生命力が低下する)。

4)凍結保存までの保存法(細胞を培養条件下に置いたのか、または、培地中に浸したのか、あるいは、冷却していたのか等の細胞を分離した後に採った保存法であり、重要な項目である。細胞へのダメージが少ないほど凍結保存後の回復率が良好である)。

【0015】本実施の形態において細胞を細胞保管施設13に保管する目的は、大きく以下の7つに分類される。

(1)細胞から、例えば、親子鑑定やSNP (Single Nucleotide Polymorphism: 一塩基変異多型)等の遺伝子診断を含む遺伝子情報(1次情報)を取得することを目的とした保管。

(2)細胞を培養して増殖させ、制癌剤や化粧品等の薬剤感応試験のデータ及び試験をした細胞の遺伝子の取得を目的とした保管。

(3)細胞を培養して増殖させ、そこから目的とするタンパク質等の成分を抽出、分離、精製することを目的とした保管。

【0016】(4)解凍後の細胞をそのまま、増殖及び分化後、あるいは予め組織形成、臓器形成させてから凍結しておいた細胞、組織、臓器を移植医療に用いることを目的とした保管。

(5)解凍後の細胞を増殖させて、又、増殖及び分化後組織形成、臓器形成させて移植医療に用いることを目的とした保管。

(6)全能性(種々の組織、臓器分化できる能力を持っ

た)のあるES (Embryonic Stem Cell: 胚幹細胞) 細胞の保管。

(7) 病院からの委託保管。

【0017】(1)、(2)の目的での細胞保管は、依頼者5個人の細胞が採取されてHCB1で保管される。

(3)、(4)の目的での細胞保管は、細胞は依頼者5から採取され、HCB1に運ばれて保管される。依頼者からの指示で細胞を起眠させ、増殖・分化させて、又は、細胞を組織培養企業2を経由して病院4に輸送し、依頼者5に戻される。又、(5)、(6)の目的での細胞保管は、保管の前に細胞の増殖、分化を行うか、又は組織培養企業2で増殖や分化(組織化、臓器形成)させたものをセルバンクに戻して保管する。遺伝子や感応試験の解析で得られた情報は、依頼者5本人にのみ連絡する場合とインターネット6を通して依頼者5、HCB1と病院4等のセルバンクシステム参加者間で共有させる場合がある。この場合は依頼者の承諾を得ることが前提となる。このとき、依頼者名とそのデータとの照合ができる第三者は、医師、医療・美容コーディネーターのみである。

【0018】細胞の採取方法として、(1)依頼者の意志に基づいてメス、レーザー(外科手術)等を用いて行う方法、(2)出産時のさい帯血、親知らず(第3大臼歯)の抜歯等、採取できる時期を選んで採取する方法、(3)また、例えば、病気、事故等の偶然による方法の3つが考えられる。

【0019】本実施の形態における細胞の凍結/解凍は以下のように行われる。まず、細胞が凍結保存に耐えられるか否かの判定と解凍の際の処置法を予測するブレ凍結保存を行う。このブレ実験は2通りの方法がある。

(1)ペーパータオル等の断熱材で細胞保存チューブを梱包し、 -80°C のフリーザーの1時間置き、液体窒素に10分以上漬けて凍らせてから通常の方法で解凍する。または、(2)瞬間冷凍(液体窒素に10分以上凍らせてから通常の方法で解凍する。次に、解凍した細胞の数の計測に移るが、この時も細胞の形態に応じて2通りの方法が採られる。浮遊細胞の場合は、1時間培養して、トリパンブルー溶液等で染色し、血球計算板で生細胞数と死細胞数を計測し、細胞の生存率を算出する。付着細胞の場合は、解凍後、1時間培養して付着した細胞数から生存率を算出する。トリパンブルー溶液以外では、細胞の生活力を測定するMTT試薬を用いても良い。

【0020】このMTT試薬は、Gay, et al, The Living Skin Equivalent as a Model In Vitro for Ranking the Toxic Potential of Dermal Irritants, Toxic. In Vitro, 6, 303-315 (1992)に記載されている。可溶テトラゾリウム塩の青色ホルマザン沈殿物への代謝還元は、無傷のミトコンドリア機能を有する生活力のある細胞の存在に依存しており、細胞毒性を計算するために用

いられる。MTT試薬は、例えば、東洋紡からMATREという商品名で市販されている。

【0021】上記の説明を図示すると以下のような

採取された細胞

↓

細胞の一部を、短時間で段階的に凍結又は瞬間凍結

↓

10分間凍結

↓

解凍

↓

1時間培養

↓

生/死細胞数の割合(又は生存率)を算出

↓

細胞保存の可能性を判定する

↓

結果に応じた対処を行う

【0022】図2は、ブレ凍結保存法と一般的凍結保存法による初代骨芽細胞と初代ヒト表皮角化細胞の細胞数の比較を示す表である。以下、ブレ凍結保存法の特徴を示すため、初代ヒト骨芽細胞と初代ヒト表皮角化組織を用いて、ブレ凍結保存法と一般(簡易)凍結保存法との比較を試みる。

【0023】まず、初代ヒト骨芽細胞と初代ヒト表皮角化細胞をそれぞれ 1×10^6 個/mlに調製し、①10% DMSO、20% FBS(ウシ胎児血清)を含む培地と②市販のセルバンカー(BLC-1: 十全科学工業)に懸濁させ、それをクライオチューブに入れ、次いで、(A)ブレ凍結保存法では、細胞の入ったクライオチューブをペーパータオルで5~6重に巻き、そのまま -80°C のフリーザー中に1時間置き、それから液体窒素に10分間漬ける。(B)一般的凍結保存法では、クライオチューブを予め 4°C に冷やしておいたバイセル(日本フリーザー)に入れ、そのまま -80°C のフリーザーに入れる。2時間経過後にバイセルからチューブを取り出し、液体窒素に10分間漬ける。それから(A)、(B)の方法とも液体窒素からチューブを取り出し、直ちに 37°C の湯浴中で解凍し、細胞を予め 4°C に冷やしておいた20% FBSを含む培養用の培地に入れ、遠心分離により凍結保存液を除去する。最後に、 37°C に保存しておいた至適培地に懸濁させ、1時間培養してから、付着している細胞を計測する。

【0024】細胞により保存基準となる細胞の生存率や生活力が異なるが、例えば、生存率と生活力が10%以下であれば、目安の保存期間を5年とする。そして、解凍後の細胞培養は、細胞密度を高めるために小面積の、例えば、3.5cmのシャーレで行い、細胞が接着し次第、培地交換をして、大量に存在する死細胞を素早く除

去する。なお、プレ凍結保存法と定法として行われている一般的凍結保存法による細胞の種類と凍結条件の違いによる細胞の生存率の比較を図2に示す。

【0025】その結果、初代ヒト骨芽細胞と初代ヒト表皮角化細胞に細胞凍結保存液として10%DMSO、20%FBSを含む培地と市販のセルバンカーを用いた検討から、プログラムフリーザーを使わない場合の一般的凍結保存法とプレ凍結保存法との間に差はなかった。よって、プレ凍結保存法での評価は一般的凍結保存法で行った場合の評価と同じと考えられる。目安として、細胞の生存率と生活力が10%以下であれば、プログラムフリーザーを用いた凍結法で行い、その保存率も5年程度を想定する。また、生存する細胞が無いか、生存率が0.1%以下であれば、凍結保存は行わず、この細胞に適した細胞凍結保存液の検討を行う。

【0026】図3は、HCBのホストコンピュータにおいて実行されるソフトウェアの機能ブロック図を示す図である。図3に示すように、HCB1のソフトウェアは、依頼者の入会を受け付ける窓口/受付16ユニットと、依頼者が実際に本人かどうか確認する本人確認手段である本人確認ユニット17と、依頼者本人の依頼内容と細胞保管の意志を確認するアンケートユニット18と、HCB1への入会を受け付けるか否かを判定する判定ユニット19と、入会した依頼者の情報を保存する情報管理ユニット20と、細胞保管施設13に保管されている細胞を監視する細胞保管ユニット21とから成る。

【0027】図3中、各ブロックは、依頼者の受付から細胞を保管するまでの各ソフトウェアユニットを示している。依頼者が自宅のパソコンからインターネットあるいは事業所の窓口や受付用端末から、選択、依頼する内容に従い本人の確認を行った後、アンケートに答えてもらう。これは本人の依頼を確認する意味とその意志の強さをも判断するために行う処置である。判定ユニット19で、そのアンケート結果を解析し、セルバンクへの入会を断るか、入会を受け付けるかを判断する。入会を断る場合はその旨を依頼者に伝える。入会を受け付ける場合は、情報管理ユニット20により依頼者の情報として保存すると共に必要に応じて細胞保管ユニット21により、細胞保管施設13にも伝える。入会を受け付けると判断した場合は、情報管理ユニット20から許可ID番号が依頼者に発行される。依頼者はこのID番号を次の指示、依頼に用いる。

【0028】図4は、窓口、受付の内容を業務別に示す図である。HCBへの入会30、細胞保管登録40、細胞採取予約50、細胞採取60、細胞の検査等70から成る。以下、各業務の場合について説明する。

【0029】図5は、入会業務の手順を示すフローチャートである。依頼者が自宅のパソコンでインターネットのHCBホームページから、又は、HCB事業所に設置されている端末から入会手続きを行い（ステップS3

1、S32）。アンケートに答えて（ステップS33）、その結果を判定し（ステップS34）、その判定結果から入会が妥当と判断された場合は、予備登録をするか否か確認して（ステップS36）、予備登録する場合は、登録を予約し、依頼者に仮のID番号を発行する。ステップS34において、入会を断られた場合は、依頼者にその理由を説明する（ステップS35）。

【0030】図6は、仮ID番号が発行された依頼者が細胞保管登録を行う場合の手順を示すフローチャートである。この登録は依頼者に事業所に来てもらい、依頼者と窓口担当者が合意の上進める。窓口担当者は依頼者に仮IDを入力してもらい本人かどうかの確認をする（ステップS41）。以後の本人の確認法はパスワードの他に声紋、指紋、虹彩等が想定できる。次に、登録するかどうかを確認し（ステップS42）、登録するのであれば、アンケートに答えてもらう（ステップS43）。次に、アンケートの結果を判定し（ステップS44）、判定結果から細胞保管登録が許可された場合は、依頼者との契約、アンケート内容の保存、細胞採取予約システムへの連絡を行うと同時に依頼者にID₁を発行する（ステップS46）。ステップS44において、細胞保管登録が許可されなかった場合は、依頼者にその理由を説明する（ステップS45）。

【0031】図7は、細胞採取予約の手順を示すフローチャートである。依頼者は自分のパソコンや事業所に設置の端末を用いてID₁を入力してホームページの細胞採取予約システムに入り、本人の確認を行ってから（ステップS51）、アンケートに答え（ステップS53）、その結果を判定し（ステップS54）、予約可であれば、予約項目が入力され（ステップS56）、その確認がされることで（ステップS52）、それまでの結果やデータは個人情報として保管され、依頼者に対してID₂が発行される。ステップS54において、アンケートの結果が不可と判定された場合は、依頼者にその理由を説明する（ステップS55）。

【0032】図8は、細胞採取の手順を示すフローチャートである。依頼者は事業所に設置の端末を用いてID₂を入力し、ホームページの細胞採取施設受付システムに入り、本人の確認を行ってから（ステップS61）、細胞採取するのかわ確認し（ステップS62）、細胞を採取するのであれば、アンケートに答え（ステップS63）、その結果を判定し（ステップS64）、その結果を個人情報として管理し、細胞採取の許可を出す。細胞採取許可により、依頼者に細胞採取証明とID₃を発行する（ステップS66）。そして細胞採取許可により、依頼者に細胞承諾書を提出してもらい、細胞を採取する。採取した細胞を細胞保管施設に輸送する。ステップS64において、判定結果が不可の場合は、依頼者にその理由を説明する（ステップS65）。

【0033】図9は、細胞検査依頼の手順を示すフロー

チャートである。依頼者は自分のパソコンからHCBのホームページにID₃又はID₄を入力して細胞検査依頼画面に入り、以下今までと同様に進める(ステップS71)。ID₄は、既に細胞検査を行った依頼者に発行されたID番号である。検査するかを確認し(ステップS72)、アンケートに答え(ステップS73)、アンケートと検査項目、目的とを合わせた結果から、細胞検査の可否を判定し(ステップS74)、必要に応じて検査前のカウンセリングを行い、検査項目を確認して(ステップS76、S77)、検査、解析へと進む。又これらの結果やデータは個人情報として保管される。ステップS74において、検査の結果不可と判定された場合は、依頼者にその理由を説明する(ステップS75)。

【0034】図10は、カウンセリングが不要な項目の場合の手順を示すフローチャートである。依頼者は自分のパソコンからHCBのホームページにID₃又はID₄の入力後、本人の確認ができてから(ステップS80)、本人に関する検査データとその説明が表示手段である画面に表示される(ステップS81)。画面表示に従い検査データとその説明を見ることができる(ステップS82、S83)。アンケートに答えると(ステップS84)、その結果から判定ユニット19でカウンセリングが必要かどうか判定し(ステップS85)、カウンセリングが必要と判定された場合は、カウンセラの予約や紹介を行う(ステップS86)。ステップS85において、カウンセリングが不要と判断された場合は、アドバイスを希望するかどうか確認し(ステップS87)、アドバイザーが必要な場合は、アドバイザーや専門医を紹介し、彼らと面談する(ステップS88)。会員が細胞保管登録をする場合は、事業所に来てもらいアドバイザーとの面談があるため、待ち時間節約のために予約の意味で予備登録を行って貰う。その結果、登録の予約をして画面を終了する。

【0035】図11は、カウンセリングが必要な項目の場合の手順を示すフローチャートである。依頼者が事業所の端末からHCBのホームページにID₃又はID₄を入力して(ステップS90)、登録画面が表示される(ステップS91)。本人の確認ができた後は、カウンセリングを受けたかどうか判定する(ステップS92)。知りたい検査結果のカウンセリングを受けていない場合、即ち、初めて知る結果であれば、結果(データ)の概略を示し(ステップS96)、更に詳しく知りたいと希望した場合で(ステップS97)、アンケートの結果もそれを支持した場合は(ステップS98)、カウンセラから結果を知らせるためにその予約、紹介をする(ステップS99)。一方、既にカウンセラからカウンセリングを受け、結果を聞いている場合は、結果(データ)を見ることができる(ステップS93)。その結果についての相談があれば(ステップS94)、専門家を紹介する(ステップS95)。

【0036】図12は、HCBのホームページ画面から個人のページ画面までの表示例である。HCBのホームページからID番号が発行されている会員が「会員のページ」を選択すると、次画面が表示され、この画面から「登録予約」や「細胞採取予約」を選択する。ここで、「個人のページ」を選択するとその次の画面が表示され、この画面から本人のデータの確認や検査依頼を行う。最初の画面において、IDが発行されている依頼者のみが次ぎの会員の画面に進むことができる。

10 【0037】図13は、オプションデータの選択画面である。図11に示す個人のページの画面において、「オプションデータ」を選択するとこの画面が表示される。この画面から「解析データ」や「データ発送」等を選択する。図14は、本人データの表示画面である。図11に示す個人のページの画面において、「本人データ」を選択するとこの画面が表示される。この画面には依頼者のID番号や基本データ等が表示される。図15は、検査依頼の選択画面である。図11に示す個人のページの画面において「検査依頼」を選択するとこの画面が表示される。この画面において、「項目」を選択すると項目の内容を選択する画面が表示され、「目的」を選択するとその目的選択画面が表示される。

20 【0038】図16は、カウンセリングの選択画面である。図11に示す個人のページの画面において、「カウンセリング」を選択するとこの画面が表示される。この画面から「相談内容」や「アンケート」等を選択する。図17は、作業状況の選択画面である。図11に示す個人のページの画面において、「作業状況」を選択するとこの画面が表示される。この画面から「細胞の保管場所」や「進行状況」を選択する。

30 【0039】セルバンクシステムの動作を実行するプログラムを記憶した記録媒体は、ROMであっても良いし、又、外部記憶装置としてCD-ROMドライバ等のプログラム読み取り装置(図示せず)が設けられ、そこに挿入することで読み取り可能なCD-ROM等であっても良い。又、上記記録媒体は、磁気テープ、カセットテープ、フロッピー(登録商標)ディスク、ハードディスク、MO/MD/DVD等、又は半導体メモリであっても良い。

40 【0040】なお、本発明は、インターネットに組織培養企業、薬品/化粧品製造企業、病院等が接続されている場合を例にとり説明したが、必ずしもこの形態に限定されことなく、たとえば、スポーツジムや飲食店等に接続しておき、ダイエットのための減量スケジュールの立案やメニュー作成に利用できるようにしても良い。又、セルバンクシステム1は、インターネットを利用しているため、単に国内だけに留まらず、依頼者が海外に旅行や出張したときにおいてもサービス可能であることは言うまでもない。

50 【0041】

【発明の効果】以上のように、本発明によれば、以下のような顕著な効果を奏する。

(1) 過去に保存してあった細胞を解析することで、正確な病気の診断や親子鑑定が可能になる。

(2) 病気に備えて予め自己細胞を用意しておくことで、自己細胞から自己臓器を作ることができ、移植のために新たにドナーを探す必要がなくなり、生存率も著しく向上する。

(3) 自己の健康管理や治療を主体的に考えられるようになる。

(4) 自己細胞から作った臓器を移植すれば、免疫抑制剤を使用せずに済むため、その副作用の低下に伴い苦痛を軽減できる。

(5) 臓器売買の蔓延を防ぐことができる。

(6) 自分の体質や病気の種類に応じて薬剤を調べることができるため、医療費を安く抑えることができる。

(7) 自分の肌に合った化粧品を選択したり製造できるため、肌荒れや炎症等のトラブルを防ぐことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施の形態によるHCBの全体構成を示すブロック図である。

【図2】ブレ凍結保存法と一般凍結保存法による初代骨芽細胞と初代ヒト表皮角化細胞の細胞数の比較を示す表である。

【図3】HCBのホストコンピュータにおいて実行されるソフトウェアの機能ブロック図を示す図である。

【図4】窓口、受付の内容を業務別に示す図である。

【図5】入会業務の手順を示すフローチャートである。

【図6】仮ID番号が発行された依頼者が細胞保管登録を行う場合の手順を示すフローチャートである。

【図7】細胞採取予約の手順を示すフローチャートである。

【図8】細胞採取の手順を示すフローチャートである。

【図9】細胞検査依頼の手順を示すフローチャートであ*

＊る。

【図10】カウンセリングが不要な項目の場合の手順を示すフローチャートである。

【図11】カウンセリングが必要な項目の場合の手順を示すフローチャートである。

【図12】HCBのホームページ画面から個人のページ画面までの表示例である。

【図13】オプションデータの選択画面である。

【図14】本人データの表示画面である。

【図15】検査依頼の選択画面である。

【図16】カウンセリングの選択画面である。

【図17】作業状況の選択画面である。

【符号の説明】

1 HCB (ヒューマンセルバンク)

2 組織培養企業

3 薬品/化粧品製造企業

4 病院

5 ユーザ

6 インターネット

11 メモリ

12 ホストコンピュータ

13 細胞保管

14 サーバ

16 窓口/受付ユニット

17 本人確認ユニット

18 アンケートユニット

19 判定ユニット

20 情報管理ユニット

21 細胞保管ユニット

30 入会

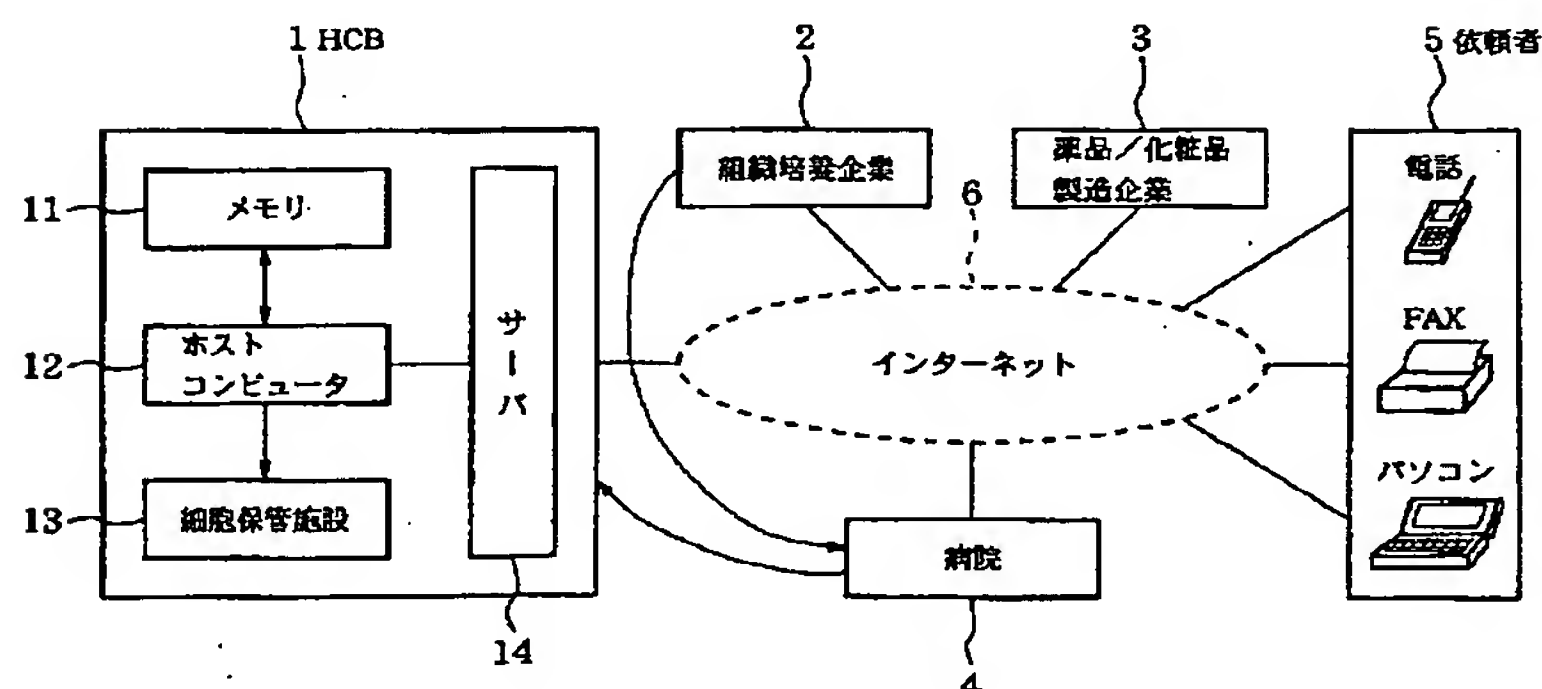
40 登録

50 細胞採取予約

60 細胞採取

70 細胞検査

【図1】

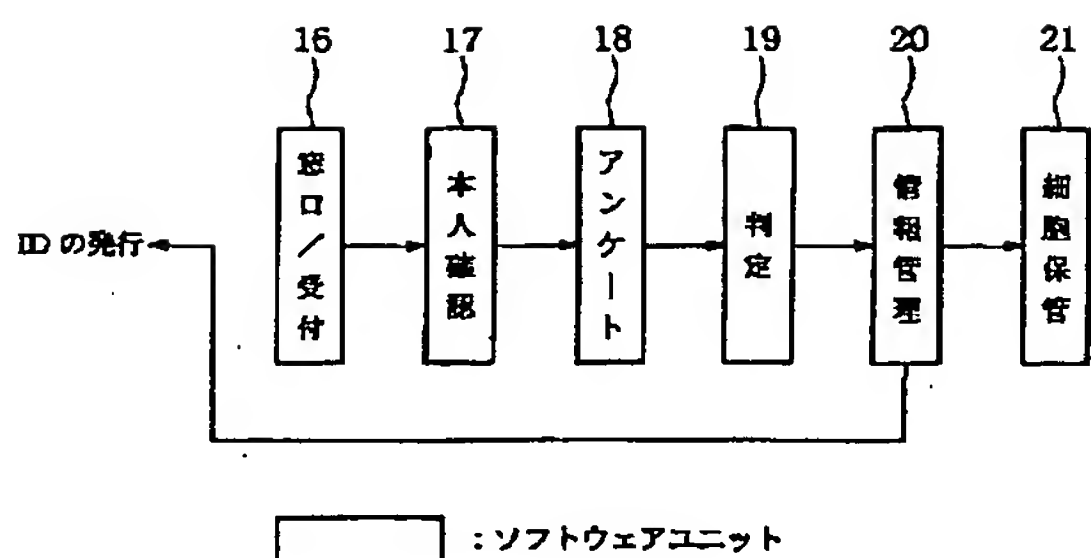


【図2】

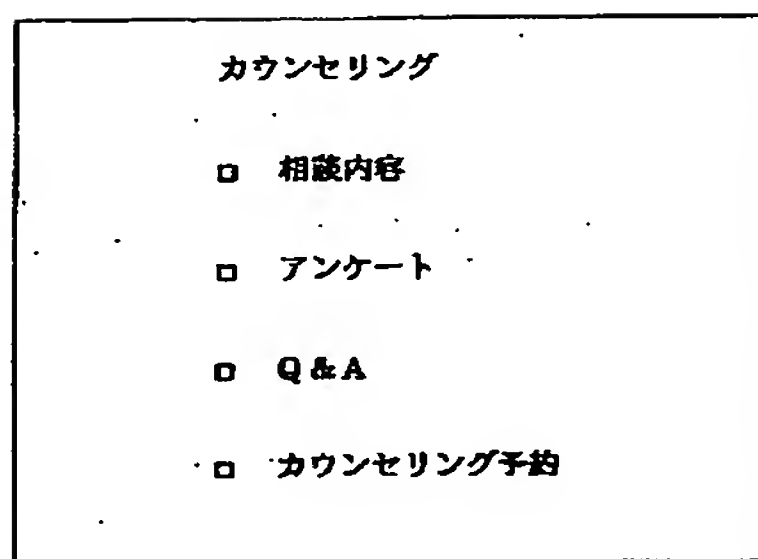
初代ヒト骨芽細胞		
凍結保存用培地	凍結法	
	ブレ凍結保存	一般的凍結保存
① DMSO, FBS 培地 (ウシ胎児血清)	2.75×10^5 個	2.42×10^5 個
② セルバンカー	3.67×10^5 個	3.27×10^5 個

初代ヒト表皮角化細胞		
凍結保存用培地	凍結法	
	ブレ凍結保存	一般的凍結保存
① DMSO, FBS 培地	3.15×10^5 個	3.73×10^5 個
② セルバンカー	3.53×10^5 個	4.0×10^5 個

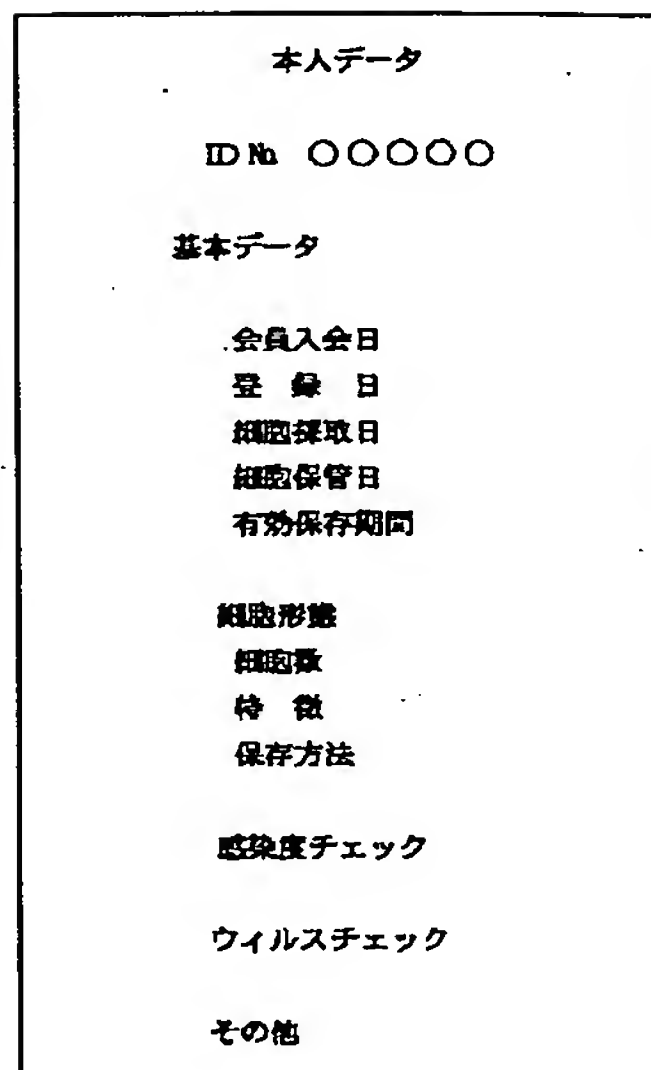
【図3】



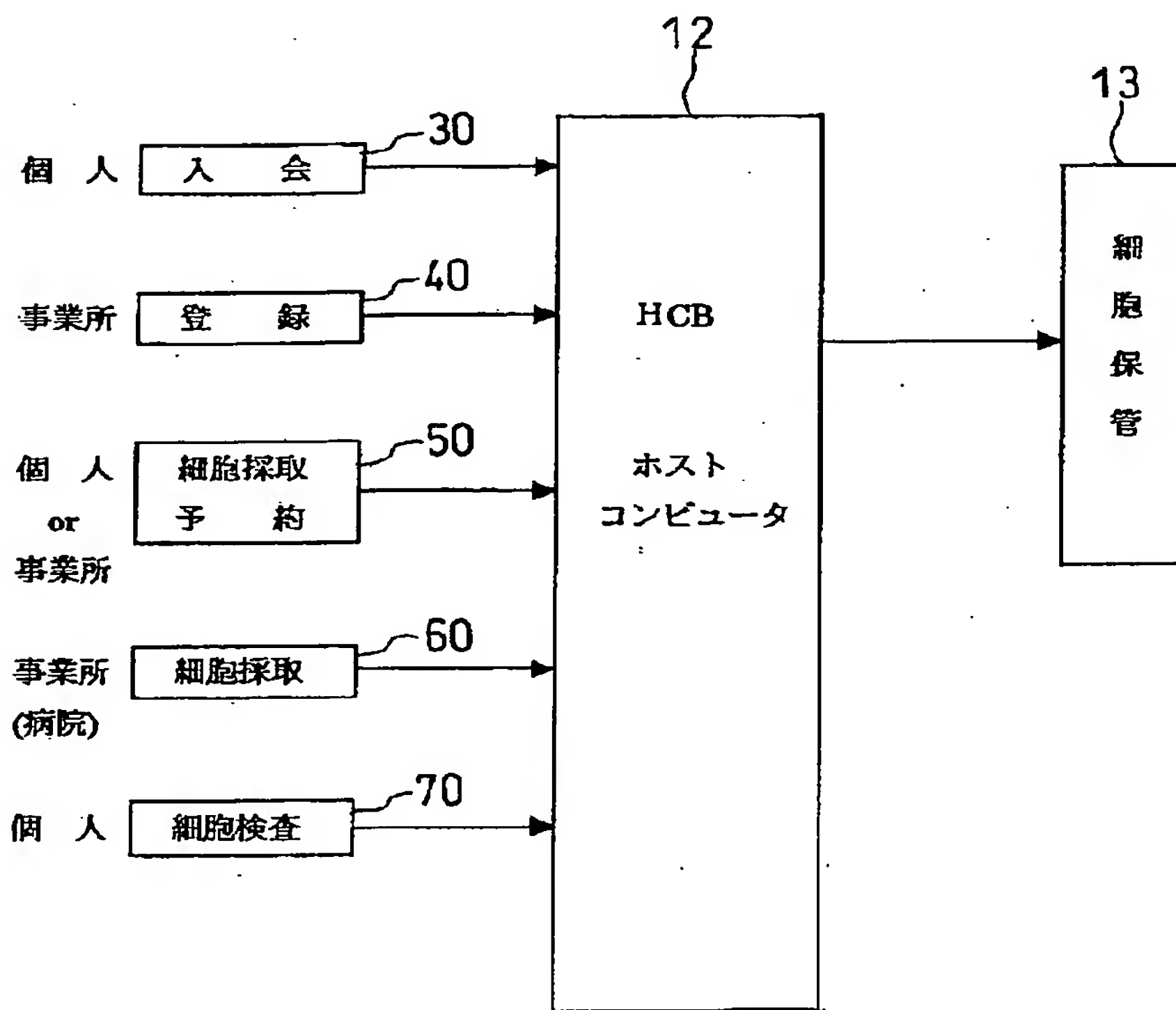
【図16】



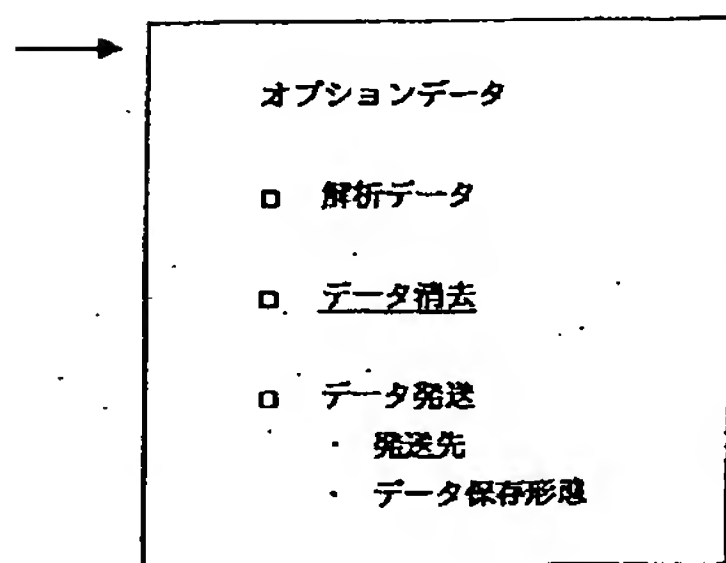
【図14】



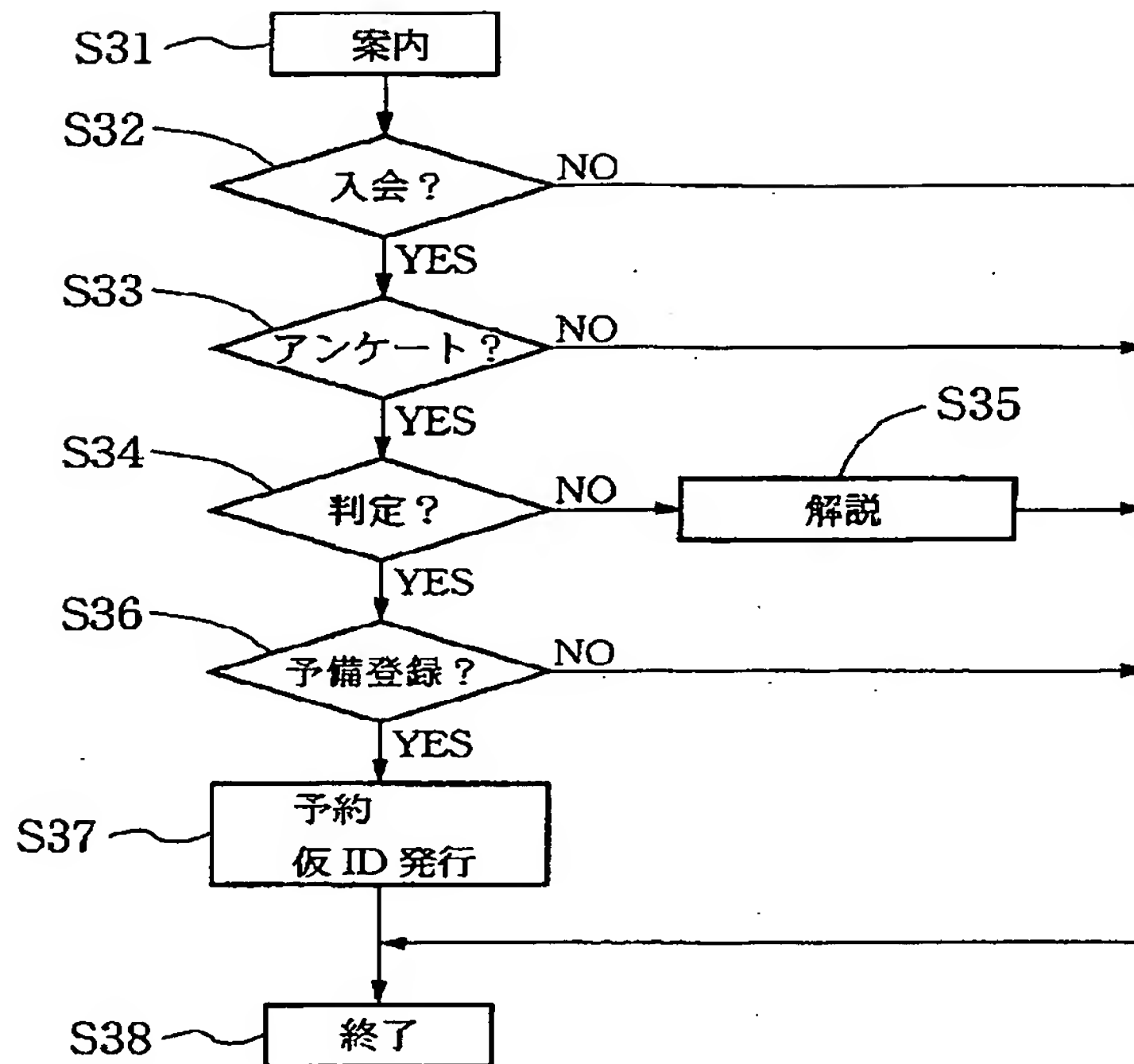
【図4】



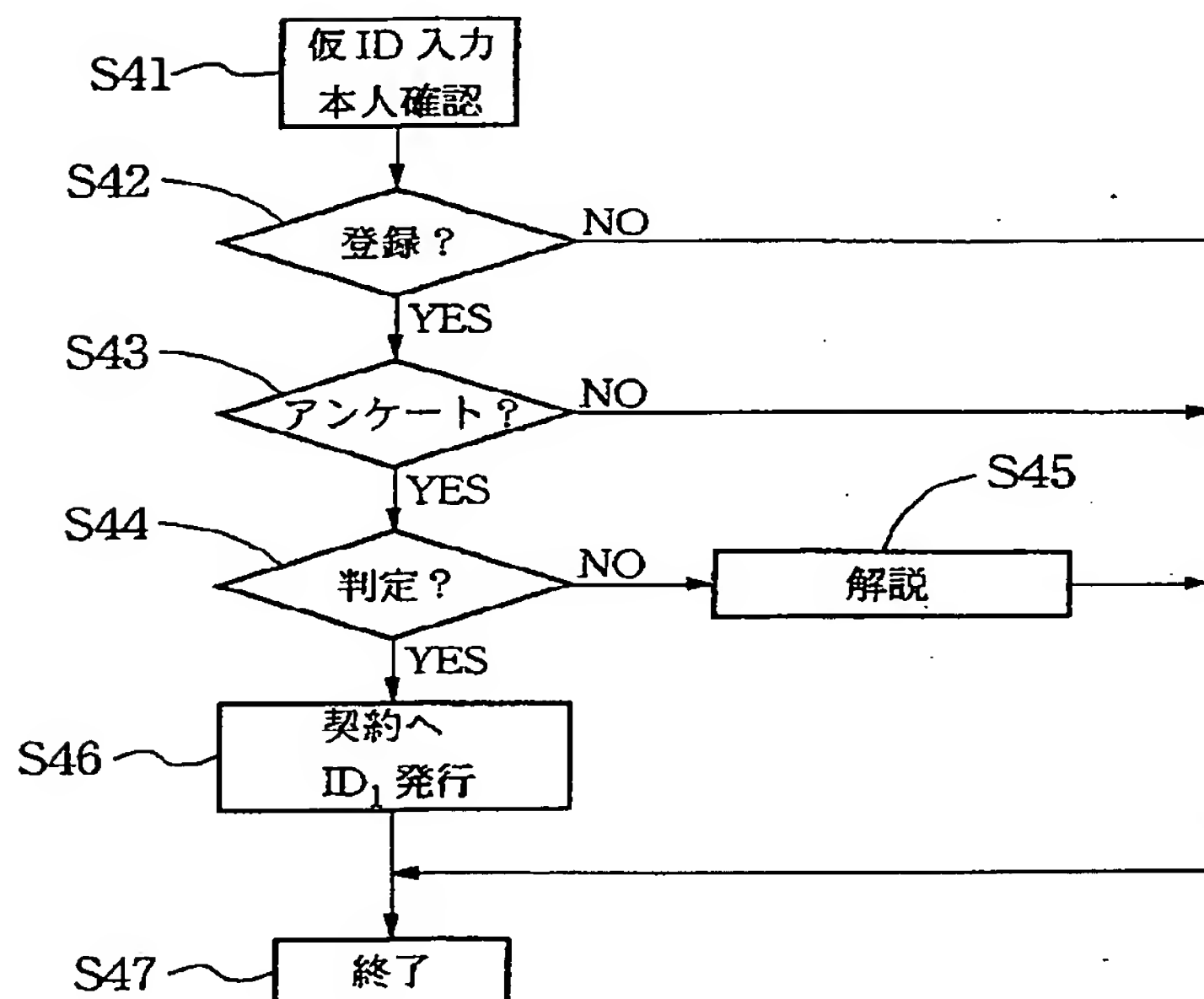
【図13】



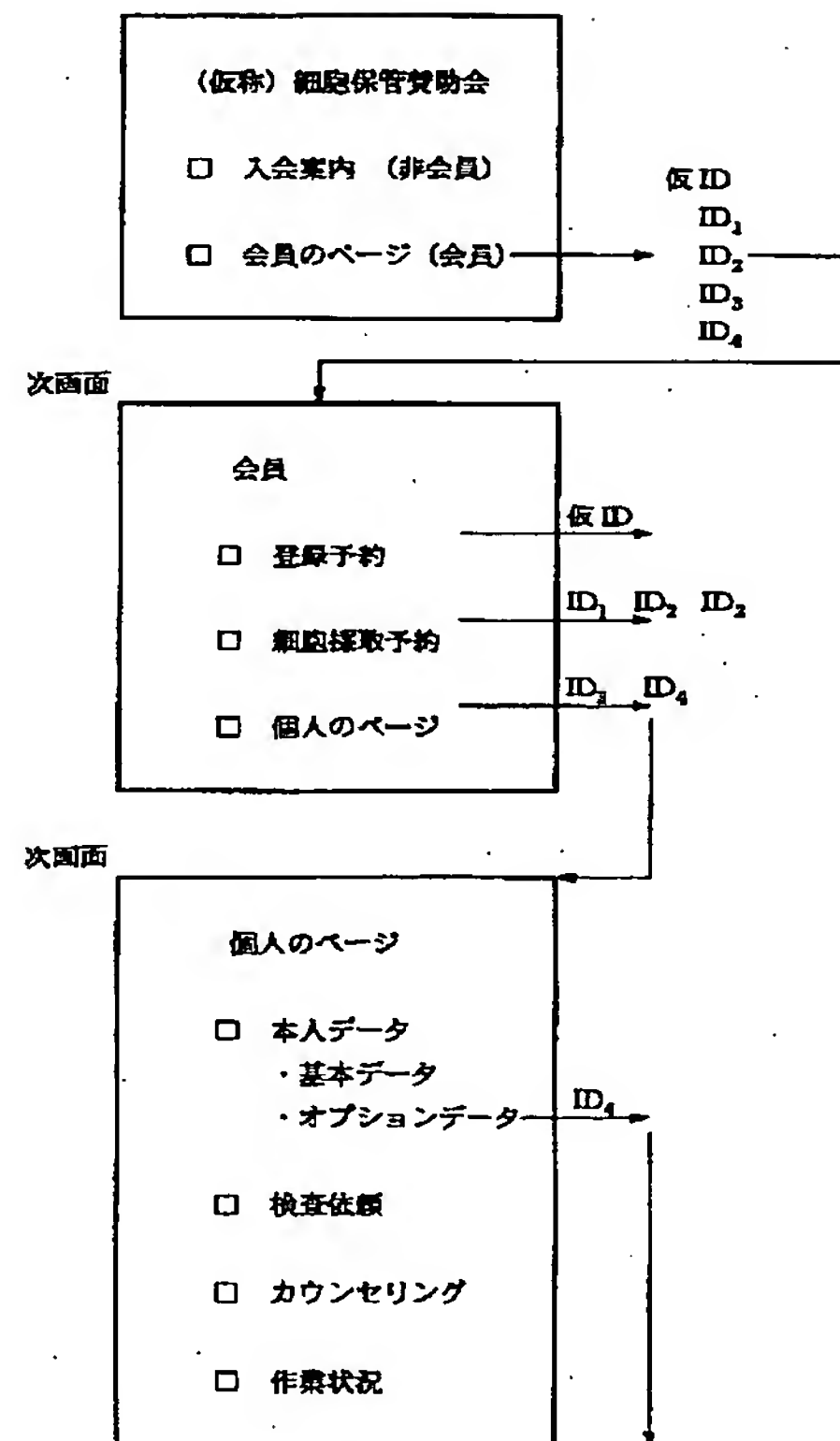
【図5】



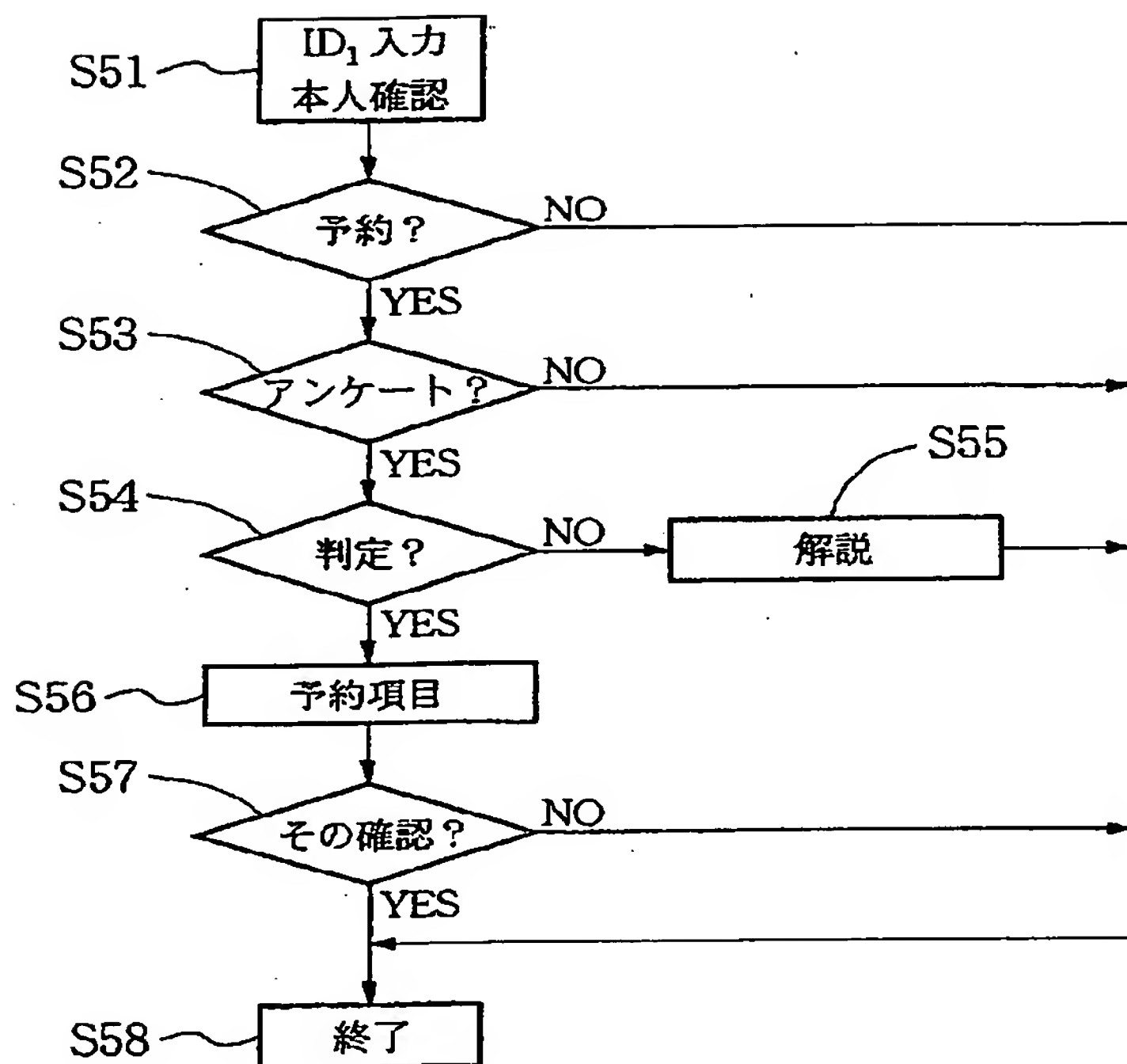
【図6】



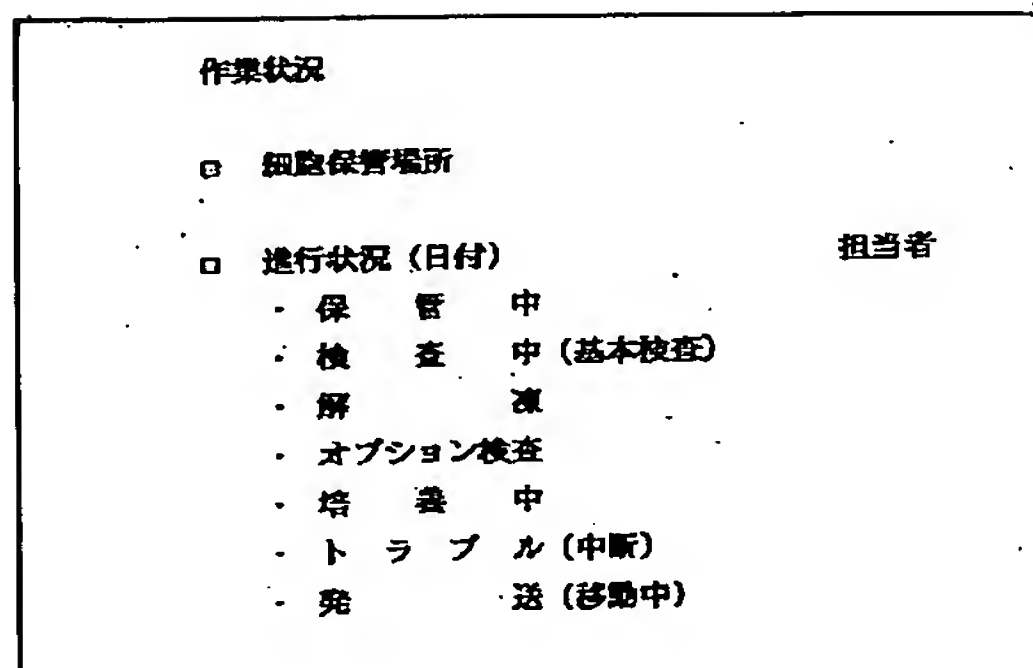
【図1.2】



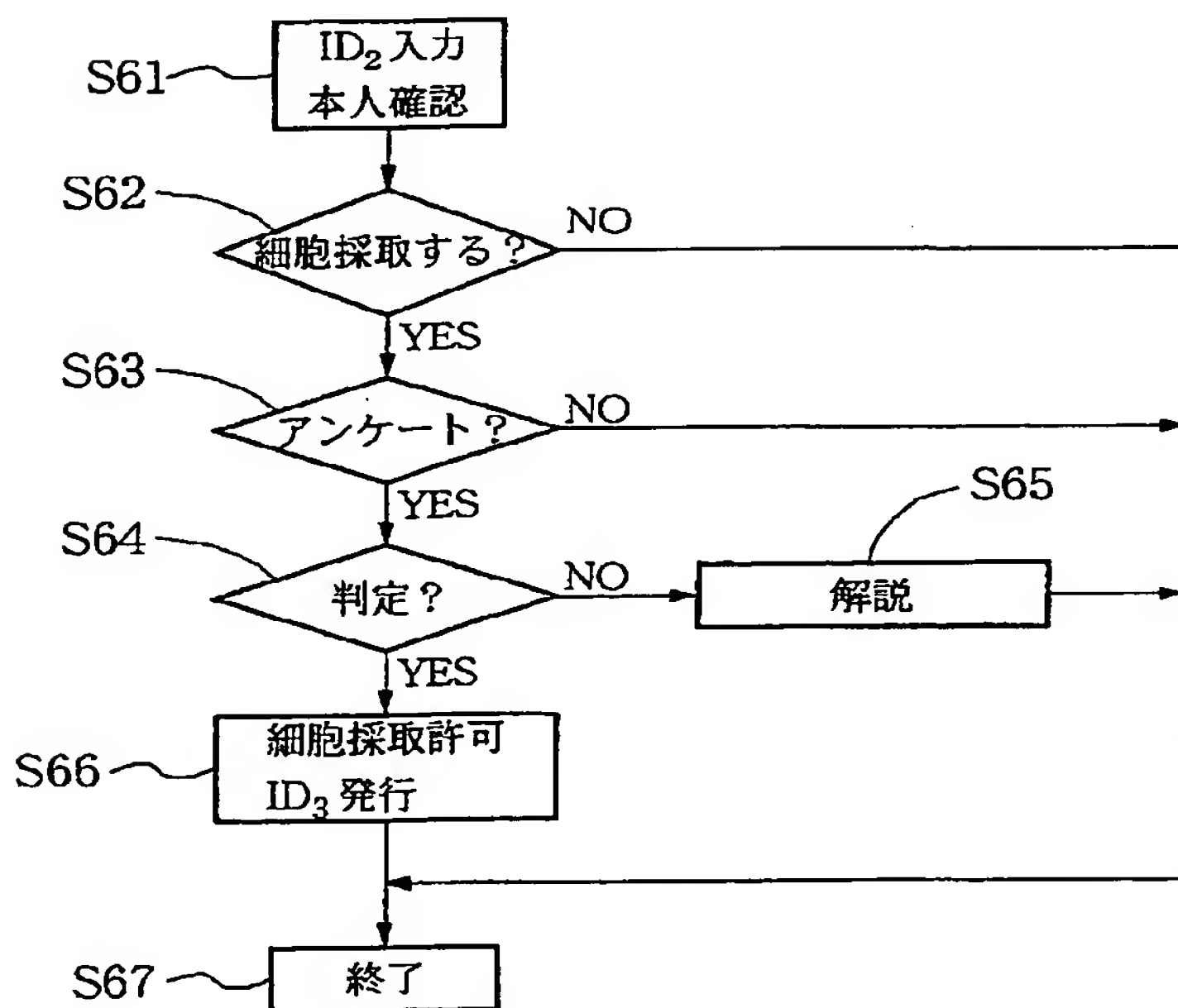
【図7】



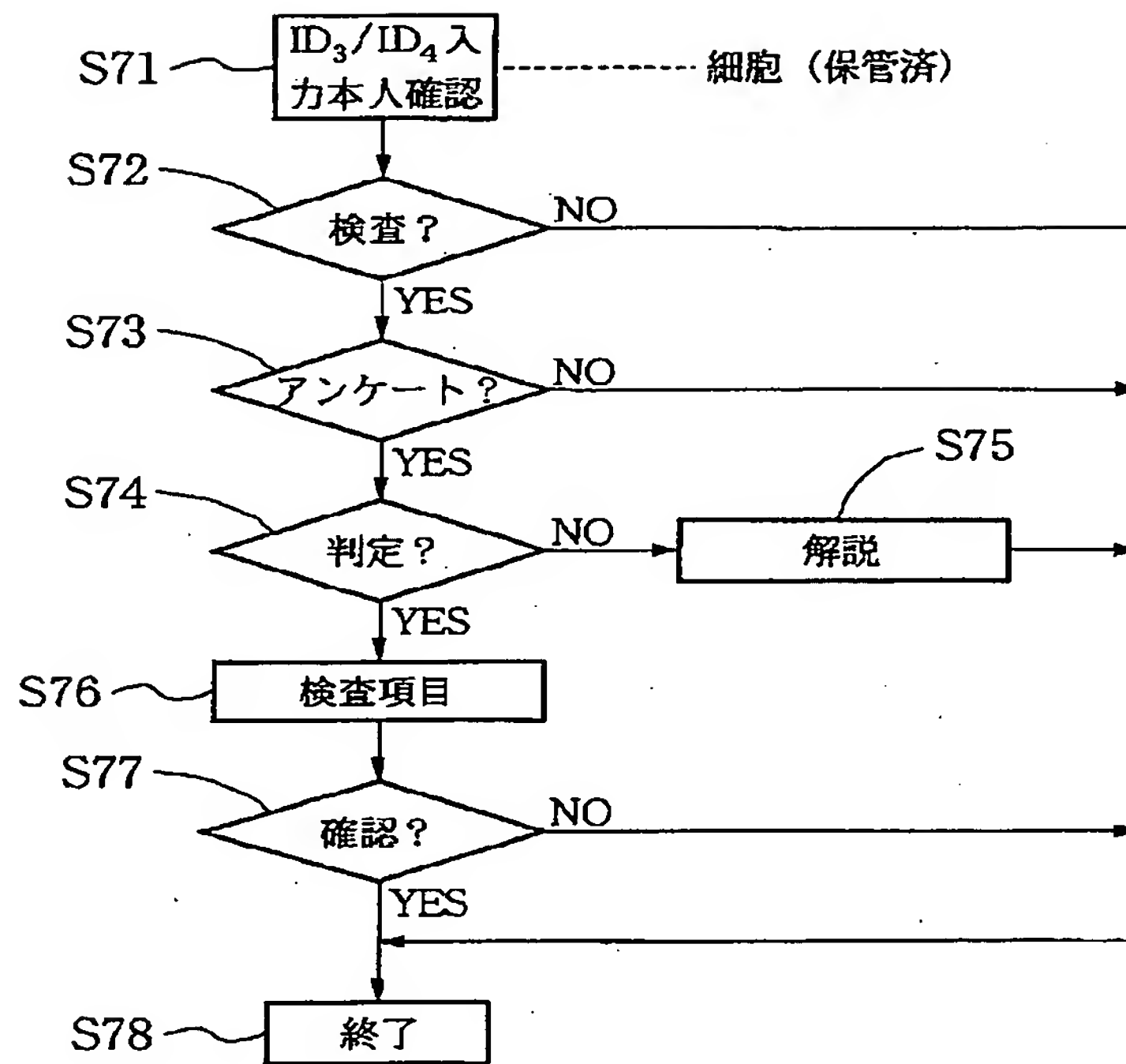
【図17】



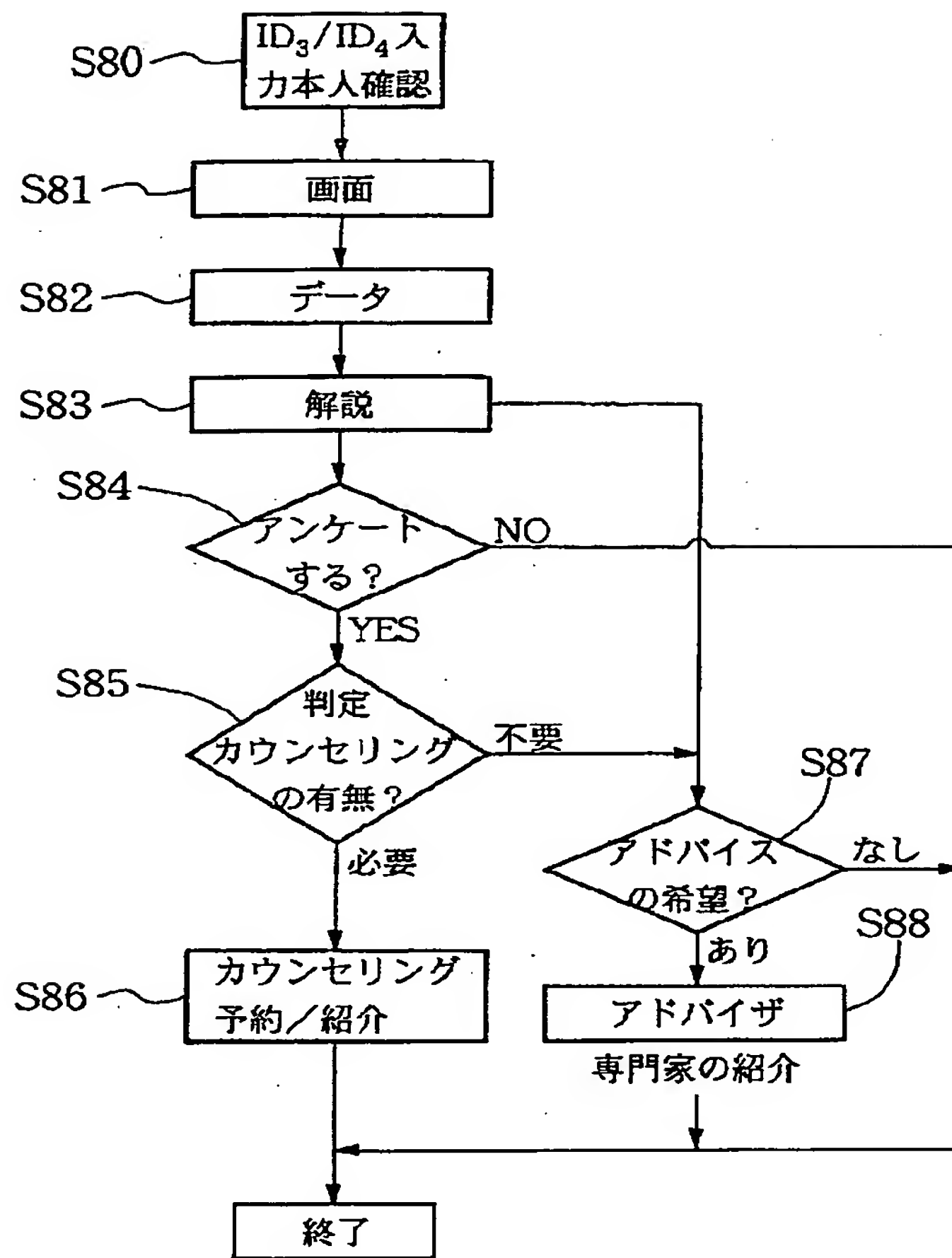
【図8】



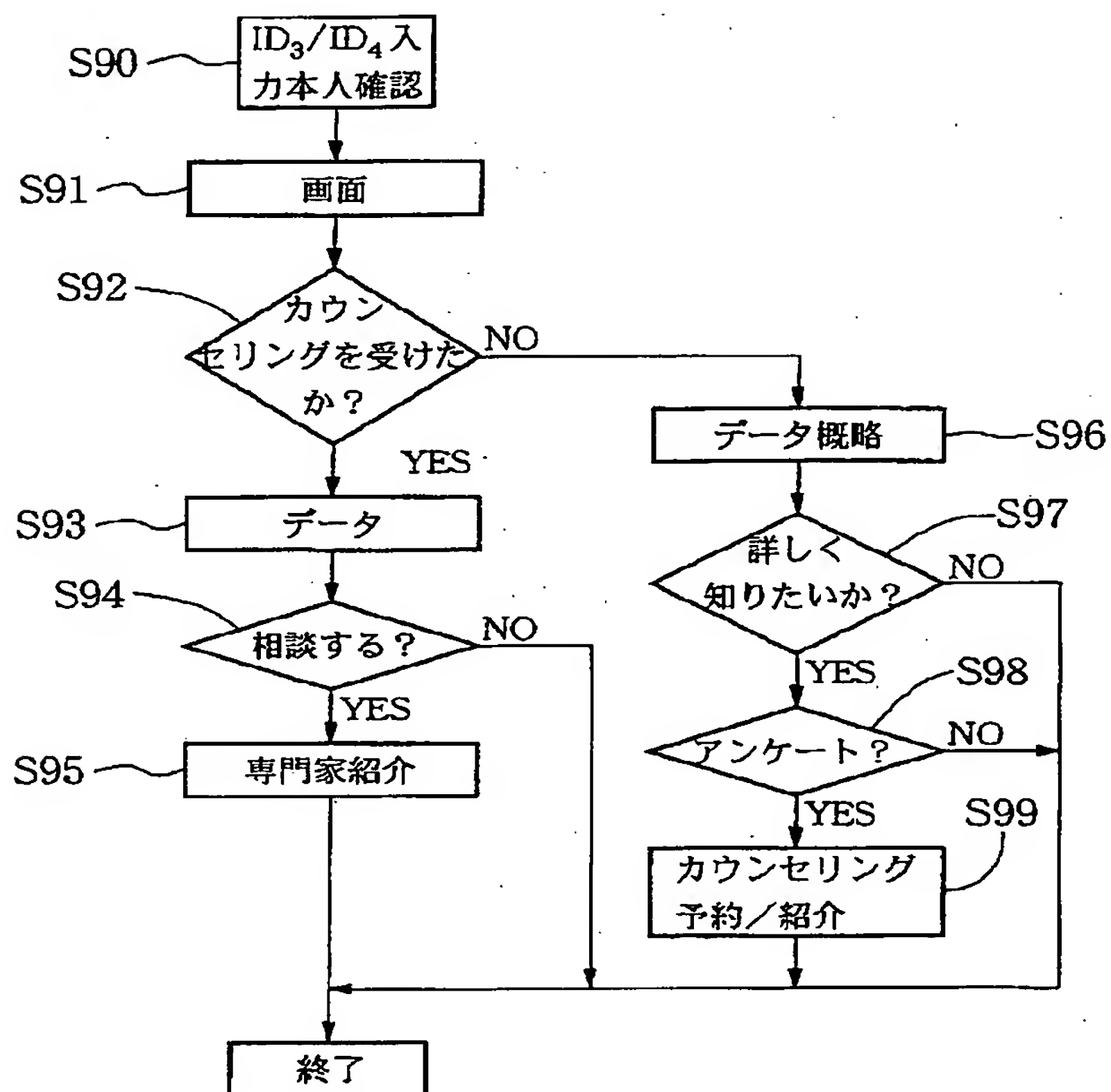
【図9】



【図10】



【図11】



【図15】

